

รายละเอียดคุณลักษณะ
เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดในสภาพจริงพร้อมระบบประมวลผลแบบ Star allele
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร
จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดในสภาพจริง พร้อมระบบประมวลผลแบบ Star allele เป็นเครื่องมือที่ใช้เทคนิค Real-time PCR ทำให้สามารถติดตามปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นทุก cycle สามารถใช้ตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรมได้หลากหลายรูปแบบ เช่น การวิเคราะห์การแสดงออกของยีน (Absolute and Relative gene expression) การตรวจวิเคราะห์ความแตกต่างทางพันธุกรรมระหว่างคนแต่ละคน (Single nucleotide polymorphisms : SNPs genotyping) เป็นต้น และเครื่องนี้มีโปรแกรมการตรวจวิเคราะห์ที่แตกต่างออกไปจาก Real-time PCR ทั่วไป คือ สามารถตรวจวิเคราะห์ Genotyping และแปลผลเป็น Haplotype (กลุ่มของอัลลีลในสิ่งมีชีวิตที่สืบทอดมาจากพ่อแม่เพียงคนเดียว) ได้สะดวก ซึ่งปัจจุบันใช้เป็นข้อมูลสำคัญของการตรวจที่เกี่ยวข้องกับเภสัชพันธุศาสตร์ ซึ่งเป็นการตรวจวิเคราะห์ลักษณะทางพันธุกรรมต่อการตอบสนองของยาของผู้ป่วยเฉพาะรายเพื่อการป้องกันอันตรายจากการใช้ยาที่อาจเกิดขึ้นและช่วยในการบริหารขนาดของยาสำหรับใช้ในผู้ป่วยให้มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ดังนั้นห้องปฏิบัติการกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์จึงมีความต้องการใช้เครื่องมือดังกล่าวสำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเภสัชพันธุศาสตร์รวมถึงการตรวจทางพันธุศาสตร์อื่นๆ ร่วมด้วย

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการตรวจวิเคราะห์เพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมในสภาพจริงพร้อมการประมวลผลแบบ Star allele

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพให้เช่าพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

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

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการเป็นไปตามหนังสือคณะกรรมการวินิจฉัยปัญหาการจัดซื้อจัดจ้างและบริหารพัสดุภาครัฐ ด่วนที่สุด ที่ กค (กวจ) ๑๔๐๕.๒/ว๑๒๔ ลงวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๖ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่ได้มีการรายงานงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๓ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝาก ไม่เกิน ๙๐ วันก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ไม่ใช้อย่างใดกับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

(๕.๓) งานจ้างก่อสร้าง ที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานจ้างก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างฯ มีผลใช้บังคับ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ เครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมและตรวจวัดในสภาพจริงพร้อมระบบประมวลผลแบบ Star allele

๔.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๑.๑ เป็นเครื่องเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมแบบ Real-time PCR โดยใช้เทคนิคปฏิกิริยาลูกโซ่โพลีเมอเรส (Polymerase Chain Reaction) ซึ่งสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งเชิงคุณภาพวิเคราะห์ (Qualitative) และเชิงปริมาณวิเคราะห์ (Quantitative) พร้อมระบบประมวลผลที่สามารถแปล genotyping เป็น star alleles หรือ Haplotype ได้

๔.๑.๒ มีบล็อกทำปฏิกิริยา ขนาด ๙๖ หลุมที่เหมาะสมกับปริมาตร ๐.๒ มิลลิลิตร สามารถใช้ได้ทั้งประเภทหลอดเดี่ยว ประเภท ๘-tube strips และประเภท ๙๖-well plate ที่รองรับปริมาตรของปฏิกิริยาในช่วง ๑๐-๑๐๐ ไมโครลิตร

๔.๑.๓ ตัวเครื่องเป็นระบบ OptiFlex และมีแหล่งกำเนิดแสงชนิด Bright white LED

๔.๑.๔ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้กับปฏิกิริยาเคมีทั้งชนิด TaqMan Probe และ SYBR Green

๔.๑.๕ หน้าจอ Touch Screen สามารถตั้งโปรแกรมการรันได้ และสามารถแสดง Amplification plot บนหน้าจอได้

๔.๑.๖ สามารถถ่ายโอนข้อมูลโปรแกรมผ่าน USB port ได้

๔.๑.๗ มีระบบการตั้งรหัสบัญชีสำหรับผู้ใช้งาน (User account management)

๔.๑.๘ สามารถสั่งการทำงานของเครื่องได้ ๓ ช่องทาง ได้แก่

๔.๑.๘.๑ ควบคุมการทำงานของเครื่องผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์

๔.๑.๘.๒ ควบคุมการทำงานของเครื่องผ่านหน้าจอเครื่องโดยตรง (Standalone)

๔.๑.๘.๓ ควบคุมการทำงานของเครื่องผ่านระบบออนไลน์

๔.๑.๙ สามารถใช้กับระบบไฟฟ้าของประเทศไทยได้

๔.๒ คุณสมบัติด้านเทคนิค

๔.๒.๑ ตัวเครื่องใช้ระบบ Peltier ในการควบคุมการเปลี่ยนแปลงอุณหภูมิ (Heating and Cooling) ซึ่งสามารถตั้งค่าอุณหภูมิที่แตกต่างกันได้สูงสุด ๖ ค่าต่อการรัน ๑ รอบ

๔.๒.๒ ตัวเครื่องสามารถควบคุมความสม่ำเสมอของอุณหภูมิ (Temperature uniformity) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๔๐ องศาเซลเซียส และมีความถูกต้องของอุณหภูมิ (Temperature accuracy) น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๐.๒๕ องศาเซลเซียส

๔.๒.๓ ตัวเครื่องสามารถทำอัตราการเพิ่มหรือลดอุณหภูมิสูงสุด (Maximum ramp rate) อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า ๖.๕ องศาเซลเซียสต่อวินาที และอัตราการเพิ่มหรือลดอุณหภูมิเฉลี่ยของตัวอย่าง (Average Sample ramp rate) อย่างน้อยไม่ต่ำกว่า ๓.๖๖ องศาเซลเซียสต่อวินาที

๔.๒.๔ มี Filter สำหรับกรองให้สัญญาณฟลูออเรสเซนซ์ จำนวน ๖ targets ทำงานเป็นอิสระแยกกัน (Decoupled filters) มี Excitation range อยู่ในช่วง ๔๕๐-๖๘๐ นาโนเมตร และ Detection range อยู่ในช่วง ๕๐๐-๗๓๐ นาโนเมตร

๔.๒.๕ สามารถตรวจวัดยีนเป้าหมายได้ไม่น้อยกว่า ๕ ยีนเป้าหมายในปฏิกิริยาเดียวกัน (Multiplexing $\geq$ ๕ targets)

๔.๒.๖ สามารถใช้สีฟลูออเรสเซนซ์ FAM, SYBR Green, JOE, HEX, TET, NED, ABY, JUN, Mustang Purple, TAMRA, Cy๕.๕, ROX ได้เป็นอย่างน้อย

๔.๒.๗ มีความไวในการตรวจวัดแยกตัวอย่างที่มีปริมาณต่างกันเพียง ๑.๕ เท่าได้

๔.๒.๘ สามารถให้ค่าสัญญาณการตรวจวัดที่เป็นเส้นตรงต่อปริมาณของสารได้ที่ 10^{10} (Linear dynamic range, ๑๐ log)

๔.๒.๙ มีระบบประมวลผลพร้อม Software ในตัวเครื่อง (Built-in Software) เพื่อควบคุมการทำงานซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

๔.๒.๙.๑ ชุดโปรแกรมวิเคราะห์ Single plate แบบ Absolute and Relative gene expression, SNP genotyping, Presence/Absence และรองรับ High Resolution Melt (HRM)

๔.๒.๙.๒ ชุดโปรแกรมการวิเคราะห์ Multiplate แบบ Gene expression studies และ SNP genotyping studies

๔.๓ อุปกรณ์ประกอบ

๔.๓.๑ ชุดคอมพิวเตอร์ตั้งโต๊ะพร้อมจอสำหรับการปฏิบัติงานกับเครื่อง จำนวน ๑ ชุด

๔.๓.๒ เครื่องสำรองไฟฟ้า (UPS) ขนาดไม่ต่ำกว่า ๑.๕ KVA จำนวน ๑ ตัว

๕. เงื่อนไข

๕.๑ เป็นสินค้าใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อนและเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานสากล เช่น ระบบ ISO หรือ Conformance Europeenne (CE) หรือเทียบเท่า

๕.๒ มีการติดตั้งและทดสอบให้พร้อมใช้งาน โดยให้คำนึงถึงระบบไฟฟ้า ระบบควบคุมอุณหภูมิ ระดับเสียง และสภาพแวดล้อม ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสมและปลอดภัยโดยไม่กระทบกับเครื่องมือต่างๆ ที่มีของห้องปฏิบัติการ ค่าใช้จ่ายในการปรับสภาวะแวดล้อมบริษัทเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด กรณีถ้าการติดตั้งเครื่องส่งผลกระทบต่อให้เกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินของสถาบันฯ ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น

๕.๓ มีการรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๒ ปี นับจากวันส่งมอบถูกต้อง โดยการรับประกันรวมค่าแรง ค่าอะไหล่อุปกรณ์ซ่อมแซม

๕.๔ มีการสอบเทียบเครื่องมือตามมาตรฐานของเครื่องก่อนส่งมอบ ๑ ครั้ง พร้อมส่งผลสอบเทียบให้ในวันตรวจรับ หากผลการสอบเทียบของเครื่องไม่ผ่านทางบริษัทต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น และทำการสอบเทียบ ๑ ครั้งต่อปีในระยะเวลาประกันพร้อมส่งตารางให้กับหน่วยงานในวันตรวจรับเครื่อง

๕.๕ มีการบำรุงรักษาเครื่อง (Service maintenance) โดยช่างผู้เชี่ยวชาญในระยะเวลาประกัน นับจากวันส่งมอบถูกต้องพร้อมส่งตารางให้กับหน่วยงานในวันส่งมอบเครื่อง

๕.๖ มีคู่มือของเครื่องและคู่มือการใช้งานอย่างย่อ อย่างละ ๑ ชุด

๕.๗ มีเอกสารรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอะไหล่ไม่น้อยกว่า ๕ ปี

๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงในประเทศไทย

๕.๙ มีผู้เชี่ยวชาญสอนการใช้งานให้แก่เจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ปฏิบัติงานจริง จนผู้ใช้งานเข้าใจและสามารถใช้งานได้เป็นปกติ

๕.๑๐ มีช่างซ่อมบำรุงพร้อมเอกสารรับรองว่าผ่านการฝึกอบรม เพื่อประโยชน์ในการซ่อมบำรุงและการบริการด้านอะไหล่

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุดในการพิจารณาคัดเลือกเป็นผู้คัดเลือกการเสนอราคา

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๒,๖๗๕,๐๐๐ บาท (สองล้านหกแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๘. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องให้แล้วเสร็จและพร้อมใช้งานภายใน ๑๒๐ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๙. งบประมาณและการจ่ายเงิน

กำหนดงบประมาณ ๑ งบประมาณ

๑๐. อัตราการปรับ

ผู้ขายต้องชำระค่าปรับให้ผู้ซื้อเป็นรายวันสำหรับเครื่องที่ยังไม่ได้ส่งมอบให้ถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อเครื่องต่อวัน นับแต่วันถัดจากวันครบกำหนดส่งมอบตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำเครื่องดังกล่าวมาส่งมอบและติดตั้งให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วน

๑๑. กำหนดระยะเวลาการรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายตกลงรับประกันความชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องของเครื่องมือนี้เป็นเวลาอย่างน้อย ๒ ปี นับจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบเครื่องมือทั้งหมดไว้โดยถูกต้องตามกฎหมาย โดยภายในระยะเวลาดังกล่าวหากเครื่องมือเกิดการชำรุดบกพร่องหรือขัดข้องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพดีดังเดิมภายใน ๕ วันทำการ ซึ่งหากเครื่องมือมีการแก้ไข ๓ ครั้งแล้วยังไม่สามารถกลับไปใช้งานได้ตามปกติ ผู้ขายจำต้องนำเครื่องใหม่มาเปลี่ยนให้ภายในเวลา ๖๐ วัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายรัชชัย กิระวิทยา)

รองผู้อำนวยการด้านการแพทย์

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางพิทยา คำมี)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวพอน สิงหามาตร)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวัชรีย์ สีสมนตรี)

นักวิชาการพัสดุชำนาญการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวศุภลักษณ์ โชควิทยา)

นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ