

ขอบเขตของงาน (Term of Reference : TOR)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของ เครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ จำนวน ๑ เครื่อง

๑. ความเป็นมา

ห้องปฏิบัติการคลินิกหรือ Clinical Laboratory สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มีหน้าที่สนับสนุนการทำงานวิจัยด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ การให้คำปรึกษาทางวิชาการ และการฝึกอบรม กับหน่วยงานและโครงการวิจัยต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกสถาบันฯ เช่น คลินิกวิจัยของสถาบันฯ, ห้องปฏิบัติการ HIV-NAT, TRC (กรุงเทพฯ) และห้องปฏิบัติการ PHPT (Program for HIV Prevention and Treatment Laboratory) (เชียงใหม่) เป็นต้น ซึ่งหน่วยงานเหล่านี้ดำเนินงานด้านการวิจัย การบริการสุขภาพ และบริการวิชาการ ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการมีภารกิจหลักในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานในระดับสากล มีผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว และน่าเชื่อถือ ให้บริการตรวจวิเคราะห์ด้านต่างๆ ด้วยเทคนิคการตรวจวิเคราะห์ที่มีความหลากหลาย รวมถึงการตรวจวิเคราะห์ระบบการแข็งตัวของเลือด (Coagulation Testing) โดยเฉพาะการทดสอบ Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) ซึ่งเป็นการทดสอบทางห้องปฏิบัติการขั้นสูงที่มีความสำคัญอย่างยิ่งทางคลินิก ใช้สำหรับการประเมินภาวะเลือดออกผิดปกติ การวินิจฉัยโรคระบบการแข็งตัวของเลือด การประเมินความเสี่ยงก่อนและหลังการผ่าตัด รวมถึงการติดตามปรับขนาดยาต้านการแข็งตัวของเลือด (เช่น Warfarin หรือ Heparin) ในผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องและรวดเร็วมีผลโดยตรงต่อชีวิตและความปลอดภัยของผู้ป่วย

ที่ผ่านมา ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory ยังไม่มีเครื่องตรวจวิเคราะห์ระบบการแข็งตัวของเลือดภายในหน่วยงาน ส่งผลให้ต้องใช้วิธีการส่งส่งตรวจไปวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการภายนอกสถาบัน (Outsourced Laboratory) ซึ่งทำให้เกิดข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ ระยะเวลาารอรายงานผล (Turnaround Time: TAT) ล่าช้า ไม่สามารถตอบสนองต่อกรณีผู้ป่วยวิกฤตฉุกเฉิน นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงต่อคุณภาพของสิ่งส่งตรวจ (Sample Quality Risk) ที่มีการขนส่งสิ่งส่งตรวจไปยังหน่วยงานภายนอก มีความเสี่ยงต่อการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ เวลาที่ใช้ในการเดินทาง และปัจจัยภายนอกที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือด

ดังนั้น เพื่อเป็นการพัฒนาระบบบริการของห้องปฏิบัติการให้มีความสมบูรณ์ สามารถรองรับการตรวจวิเคราะห์ได้ในจุดเดียว (One-stop Service) ลดระยะเวลารอคอยผลตรวจ เพิ่มความแม่นยำในการรักษา และลดภาระค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจภายนอกในระยะยาว ทางห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อ เครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automated Coagulation Analyzer) สำหรับตรวจวิเคราะห์ PT และ APTT เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถเปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ได้เองภายในสถาบันอย่างมีประสิทธิภาพและได้มาตรฐานสากล ซึ่งชุดเครื่องมือนี้ยังเป็นส่วนหนึ่งของสนับสนุนการทำงานและการเรียนรู้ของนักวิจัย อาจารย์ และนักศึกษา รวมถึงยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ในการพัฒนางานวิจัยด้านสุขภาพอย่างยั่งยืน

๒. วัตถุประสงค์

- ๒.๑ เพื่อจัดหาเครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automated Coagulation) เพื่อตรวจวิเคราะห์ PT (Prothrombin Time) และ APTT (Activated thromboplastin Time) จำนวน ๑ เครื่อง และชุดน้ำยาสำหรับใช้งานกับเครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือด
- ๒.๒ เพื่อให้การบริการด้านการตรวจวิเคราะห์ PT (Prothrombin Time) และ APTT (Activated thromboplastin Time) มีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น เป็นการเพิ่มศักยภาพและเพิ่มโอกาสในการเข้าร่วมเครือข่ายวิจัยทางคลินิกในระดับนานาชาติ
- ๒.๓ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของศูนย์วิจัยและคลินิกวิจัยต่าง ๆ ทั้งภายในและภายนอกสถาบันฯ เช่น คลินิกพินาน คลินิกรักษสุขภาพ และคลินิกครอบครัว เป็นต้น
- ๒.๔ เพื่อใช้เป็นแหล่งเรียนรู้และฝึกปฏิบัติสำหรับนักศึกษา อาจารย์ และนักวิจัย ในการตรวจวิเคราะห์ PT (Prothrombin Time) และ APTT (Activated thromboplastin Time) ที่ได้มาตรฐานตามหลักของสากล

๒.๕ เพื่อยกระดับมาตรฐานของห้องปฏิบัติการให้มีความพร้อมรองรับโครงการวิจัยระดับประเทศและนานาชาติ รวมทั้งสนับสนุนยุทธศาสตร์ของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ และนโยบายด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพของประเทศอย่างยั่งยืน

๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับสิทธิหรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

(๒) กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

(๓) สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

(๔) กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ในนามกิจการร่วมค้า การยื่นเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

(๕) สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้ยื่นข้อเสนอผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

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) สำหรับการซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่าโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา
- (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

เป็นเครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ (Fully Automated Coagulation) เพื่อตรวจวิเคราะห์ค่า PT (Prothrombin Time) และ APTT (Activated thromboplastin Time) ที่มีคุณลักษณะดังนี้

- ๔.๑ ชุดน้ำยาผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (in Vitro Diagnostic Use Only)
- ๔.๒ ชุดน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบชุดน้ำยา
- ๔.๓ เครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดและชุดน้ำยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการผลิตตามมาตรฐานสากล ได้แก่ US FDA หรือ CE mark

๕. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

๕.๑ คุณลักษณะเฉพาะเครื่องตรวจการแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ

- ๕.๑.๑ เครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) มีระบบเจาะฝาหลอดเลือดอัตโนมัติ (Close Tube System) เพื่อลดการสัมผัสตัวอย่าง ป้องกันความเสี่ยงของการติดเชื้อจากการปฏิบัติงาน
- ๕.๑.๒ หลักการทดสอบเครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ (Fully Automatic Coagulation Analysis) ที่มีการควบคุมการทำงานด้วยระบบ Computer Software ใช้หลักการ Transmitted Light Detection Method
- ๕.๑.๓ หลักการ Clotting assays วัดแสงที่ความยาวคลื่น ๔๐๕, ๖๖๐ และ ๘๐๐ nm
- ๕.๑.๔ หลักการ Chromogenic assays วัดแสงที่ความยาวคลื่น ๔๐๕ nm
- ๕.๑.๕ หลักการ Immunoassays วัดแสงที่ความยาวคลื่น ๕๗๕, ๖๖๐ และ ๘๐๐ nm
- ๕.๑.๖ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ มี wavelength ที่ใช้ในการตรวจวัดหลักการ Clotting Assay อย่างน้อย ๓ ความยาวคลื่นและสามารถสลับ Wavelength ในกรณีที่ผลคนไข้มีความผิดปกติ (ถูกรบกวนด้วย Interference) เพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องแม่นยำอย่างรวดเร็วโดยไม่สิ้นเปลืองน้ำยาและไม่สิ้นเปลืองเวลาในการวิเคราะห์ซ้ำ เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI guideline H๒๑ edition ๖ (๒๐๒๔)

- ๕.๑.๗ สามารถตรวจวัด Coagulation Clotting Parameter ได้แก่ Prothrombin Time (PT) with INR, Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Fibrinogen, Thrombin Time, Factor Deficiency (Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII), Lupus Anticoagulant, Protein C, Protein S, Antithrombin, D-dimer, Von Willebrand factor (vWF Ag, vWF Ac), Factor VIII Chromogenic, Plasminogen, α_2 -Antiplasmin และ Heparin
- ๕.๑.๘ ลักษณะการทำงานสามารถสั่งงานผ่านหน้าจอ Touch Screen หรือ Keyboard สามารถสั่งงานได้ทั้งแบบ Random, Stat และสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ Parameter ต่างๆ ได้พร้อมกัน
- ๕.๑.๙ ความเร็วรวมในการทำงานสามารถทำการทดสอบ Prothrombin Time (PT) และ Activated Partial Thromboplastin time (APTT) ไม่น้อยกว่า ๑๑๐ Test/hr
- ๕.๑.๑๐ หน่วยความจำ มีหน่วยความจำเก็บข้อมูลได้อย่างน้อย ๓,๐๐๐ ตัวอย่าง พร้อมทั้งแสดง Reaction curve
- ๕.๑.๑๑ หน่วยการรายงานผล ในการรายงานผลสามารถเลือกรายการในหน่วยต่างๆ ดังนี้ ได้แก่ Sec, %Activity, Ratio, INR
- ๕.๑.๑๒ Sample และ Reagent system สามารถตรวจตัวอย่างได้ทั้งจาก Primary tubes และ Sample cup ได้ครั้งละไม่น้อยกว่า ๕๐ ตัวอย่าง การ Load Sample ด้วยระบบ Rack Sample ส่งผ่าน Auto Load อย่างต่อเนื่อง
- ๕.๑.๑๓ เครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดใช้หลอดทดสอบ Cuvette แบบขึ้นเดียว ๑ ชิ้น ต่อ ๑ การทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถนำมาสอบทวนกลับ สามารถหยิบ Cuvette มาเช็ดด้วยตนเอง เพื่อดูก้อน Clot ของคนไข้ ในกรณีที่สงสัยการปฏิกิริยาหรือเมื่อเครื่องขึ้น Flag ทั้งนี้ต้องมี Cuvette สำรองมาให้ใช้เพียงพอต่อการใช้งานในช่วง ๖ เดือนแรกหลังจากได้รับเครื่องแล้ว
- ๕.๑.๑๔ มี Probe ๒ Probe สำหรับดูด Sample และ Reagent แยกจากกัน พร้อมควบคุมอุณหภูมิ $37 \pm 1^{\circ}\text{C}$ ตำแหน่งวางน้ำยามีระบบควบคุมอุณหภูมิ $15 \pm 2^{\circ}\text{C}$ เพื่อช่วยยืดอายุน้ำยา มีตำแหน่งวางน้ำยาไม่น้อยกว่า ๒๐ ตำแหน่ง
- ๕.๑.๑๕ มีเครื่องปรับแรงดันไฟฟ้าและสำรองกระแสไฟฟ้าที่สามารถรองรับการทำงานของเครื่องและอุปกรณ์ประกอบได้อย่างดีและมีประสิทธิภาพ (ไม่น้อยกว่า ๒,๐๐๐ VA) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๕.๑.๑๖ สามารถเชื่อมต่อกับระบบ LIS (Laboratory Information System) ได้

๕.๒ คุณลักษณะเฉพาะชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์

- ๕.๒.๑ ผู้ให้ขายต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือด หรือมีเอกสารแสดงว่าน้ำยาสามารถใช้กับเครื่องดังกล่าว ได้อย่างเพียงพอต่อการทดสอบดังนี้
- ๕.๒.๑.๑ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปหรือมีลักษณะเป็นผงแห้ง (Lyophilized) ใช้น้ำกลั่นในการละลายและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๕ วัน ที่ $2-8^{\circ}\text{C}$ หลังเปิดใช้งาน มีค่า ISI อยู่ในช่วง 1.0 ± 0.1 หรือดีกว่า
- ๕.๒.๑.๒ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ PTT เป็นน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมใช้งานและมีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๗ วัน ที่ $2-8^{\circ}\text{C}$ หลังเปิดใช้งาน
- ๕.๒.๑.๓ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ PT และ PTT มีแหล่งอ้างอิง (Reference site) ในการใช้งานและเป็นสมาชิกในโครงการ Thailand National External Quality Assessment (NEQAS) ไม่น้อยกว่า ๑๐๐ สมาชิก
- ๕.๒.๒ ชุดน้ำยาที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบชุดน้ำยา

๖. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๖.๑/ อุปกรณ์ทั้งหมดต้องเป็นสินค้าใหม่พร้อมติดตั้ง ไม่เป็นเครื่องเก่าเก็บหรือเคยถูกใช้งานมาก่อน
- ๖.๒/ เครื่องมือและอุปกรณ์ทุกชนิดสามารถใช้กับไฟฟ้า ๒๒๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐ เฮิร์ต ได้
- ๖.๓/ ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องและอุปกรณ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง ให้พร้อมใช้งานได้เป็นอย่างดี ณ อาคารสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ
- ๖.๔/ ผู้ขายต้องจัดหาอุปกรณ์สำนักงานที่เกี่ยวข้องกับเครื่อง ได้แก่ โต๊ะวางเครื่องตรวจระบบการแข็งตัวของเลือดที่มีความแข็งแรง สามารถรับน้ำหนักของเครื่อง และทนต่อการสั่นสะเทือน รวมถึงจัดหาเก้าอี้ที่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์
- ๖.๕/ ผู้ขายต้องติดตั้งเครื่องมือโดยบุคลากรที่ชำนาญ มีเอกสารรับรองการผ่านการฝึกอบรมอย่างเป็นทางการ (Service training certificate) จากผู้ผลิต พร้อมจัดอบรมและสอนการใช้งานเครื่องให้แก่เจ้าหน้าที่และผู้เกี่ยวข้องจนสามารถใช้งานเครื่องได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ๖.๖/ ผู้ขายต้องจัดหาเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการบันทึก ประมวลผล จัดเก็บข้อมูล และรายงานผล ซึ่งประกอบด้วยหน้าจอคอมพิวเตอร์มีขนาดไม่น้อยกว่า ๒๕ นิ้ว ความละเอียดไม่ต่ำกว่า: Full HD (๑๙๒๐ x ๑๐๘๐) พร้อมแป้นพิมพ์ (Keyboard) และอุปกรณ์ชี้ตำแหน่ง (Mouse) พร้อมแผ่นรอง
- ๖.๗/ เครื่องประมวลผล Computer มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ชนิด Intel Core i๗ processor ๑๔th generation หรือดีกว่า, ความถี่ไม่น้อยกว่า ๕.๐ GHz, มีส่วนเก็บข้อมูลสำรองหรือชั่วคราว (RAM) ไม่น้อยกว่า ๓๒ GB, มีหน่วยความจำหลักฮาร์ดดิสก์ (SSD) ขนาดความจุไม่น้อยกว่า ๕๑๒ GB จำนวน ๑ ชุด
- ๖.๘/ ติดตั้งระบบปฏิบัติการ Window ๑๑ Pro ๖๔-bit หรือหรือเวอร์ชันที่สูงกว่า ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- ๖.๙/ เครื่องพิมพ์ระบบถังหมึก (All in One) ความละเอียดไม่ต่ำกว่า ๑๒๐๐ x ๑๒๐๐ dpi พร้อมความเร็วพิมพ์สูงถึง ๑๖ ppm (สี) จำนวน ๑ เครื่อง
- ๖.๑๐/ ผู้ขายต้องยินยติรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสมัครเป็นสมาชิกในการประกันคุณภาพกับองค์กรภายนอก (EQA) ขององค์กรภายในประเทศไทย เป็นระยะเวลาอย่างน้อย ๒ ปี
- ๖.๑๑/ ผู้ขายต้องดูแลรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการทำ Method Validation ในการเริ่มติดตั้งเครื่องใหม่ทั้งหมด
- ๖.๑๒/ มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทยจากบริษัทผู้ผลิต
- ๖.๑๓/ มีหนังสือรับรองการฝึกอบรมของช่างจากบริษัทผู้ผลิตเพื่อประโยชน์ในการซ่อมบำรุง
- ๖.๑๔/ มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างน้อย ๑ ชุด พร้อมใบ Certificate และตารางการดูแลรักษาเครื่อง
- ๖.๑๕/ ผู้ขายต้องยินยติรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการบำรุงรักษาเครื่องมือ รวมถึงเปลี่ยนอะไหล่และอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับเครื่องมืออย่างน้อย ๒ ปี
- ๖.๑๖/ ต้องแนบแคตตาล็อกที่ระบุรายละเอียดอุปกรณ์ต่างๆ พร้อมทั้งทำเครื่องหมายและลงหมายเลขตามข้อกำหนดในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะให้ครบถ้วนชัดเจนพร้อมประกอบการพิจารณา
- ๖.๑๗/ ทำตารางเปรียบเทียบคุณลักษณะเฉพาะของผู้ขายกับของสถาบันฯ พร้อมเขียนเลขหน้าอ้างอิง

๗. การรับประกัน

ผู้จำหน่ายจะต้องรับประกันคุณภาพสินค้าอย่างน้อย ๒ ปี โดยผู้ขายจะต้องจัดให้มีการตรวจสอบและบำรุงรักษาเครื่องปีละ ๑ ครั้งโดยไม่มีค่าใช้จ่ายตลอดการรับประกัน

๘. ระยะเวลาส่งมอบ

ผู้ขายจะต้องส่งมอบพัสดุ ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญาซื้อขาย

๙. กำหนดยี่นราคา

ราคาที่เสนอจะต้องกำหนดยี่นราคาไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน นับถัดจากวันที่ยื่นเสนอราคา

๑๐. วงเงินในการจัดหา

วงเงินงบประมาณในการจัดซื้อครั้งนี้เป็นเงิน ๒,๘๘๙,๐๐๐.- บาท (สองล้านแปดแสนแปดหมื่นเก้าพันบาทถ้วน)

๑๑. ราคากลาง

เป็นเงิน ๒,๘๘๙,๐๐๐.- บาท (สองล้านแปดแสนแปดหมื่นเก้าพันบาทถ้วน) /

๑๒. หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

เกณฑ์การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา /

๑๓. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory, สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๔. สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือแสดงความคิดเห็น

E-mail: sirikwan.d@cmu.ac.th

ขอรับรองว่าการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุข้างต้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ มาตรา ๙

คณะกรรมการกำหนดร่างขอบเขตของงาน (TOR)

ลงชื่อ.....ศิริขวัญ ดอกอุทา.....ประธานกรรมการ
(ดร.ศิริขวัญ ดอกอุทา)

ลงชื่อ.....เกรียงไกร ขวาลสันตติ.....กรรมการ
(ดร.เกรียงไกร ขวาลสันตติ)

ลงชื่อ.....พนิดา ยอดศิริ.....กรรมการ
(นางพนิดา ยอดศิริ)