



คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล
ขอขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
รายการ ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซิน (endotoxin)
ประจำปีงบประมาณ 2566 - 2567

1. ความเป็นมา

ด้วยภาควิชาจุลทรรศนศาสตร์คลินิก คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซิน โดยวิธี Kinetic LAL turbidimetric assay ในตัวอย่างน้ำบริสุทธิ์และน้ำยาสำหรับเครื่องฟอกเลือดจากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 จนถึงปัจจุบัน มีจำนวนตัวอย่างทดสอบเฉลี่ยเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมาก โดยในปีที่ผ่านมา มีจำนวนตัวอย่างเฉลี่ย 150 ตัวอย่างต่อเดือน มีความจำเป็นต้องใช้วัสดุและน้ำยาตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า 15,300 test ต่อปี นอกจากนี้ เครื่องวิเคราะห์ที่ใช้งานปัจจุบัน มีความจุสูงสุดในการวิเคราะห์ตัวอย่างพร้อมกัน 32 test โดยแต่ละตัวอย่างต้องทำการทดสอบอย่างน้อย 4 test ต่อรอบ ทำให้บุคลากรต้องใช้เวลาในการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบทั้งหมด จึงมีความต้องการใช้งานเครื่องวิเคราะห์ที่สามารถทำการวิเคราะห์ตัวอย่างพร้อมกันได้เพิ่มขึ้น เพื่อลดระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบ

2. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับงานบริการวิชาการ (โครงการตรวจวิเคราะห์ endotoxin) การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร เอ็นโดท็อกซินในตัวอย่างน้ำบริสุทธิ์ และน้ำยาสำหรับเครื่องฟอกเลือดจำนวนไม่น้อยกว่า 150 ตัวอย่างต่อเดือน หรือไม่น้อยกว่า 15,300 test ต่อปีโดยใช้งานร่วมกับเครื่องวิเคราะห์ที่สามารถทำการวิเคราะห์ตัวอย่างได้ไม่น้อยกว่า 20 ตัวอย่างต่อรอบการทดสอบ ช่วยลดความผันแปรของผลการทดสอบจากการใช้น้ำยาวิเคราะห์ต่างชุดการผลิตและลดระยะเวลาที่ใช้ในการวิเคราะห์ตัวอย่างทดสอบทั้งหมด

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

7. เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือที่จะดำเนินการจัดซื้อครั้งนี้

8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยมหิดล ณ วันประกาศ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/วันยื่นข้อเสนอ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการ ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์/ในการยื่นข้อเสนอครั้งนี้

9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทยเว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่ง ให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

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

11. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่าย ชุดทดสอบแอนติบอดีเชื้อในไก่ จากผู้ผลิตหรือ ตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นหลักฐานขณะเข้าเสนอราคา

12. ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนด สัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้าราย อื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงาน ของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมี คุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

13. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

13.1 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า 1 ปีต้องมีมูลค่าสุทธิ ของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก 1 ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

13.2 กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับ กรมพัฒนาธุรกิจการค้าได้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียนโดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระ มูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ดังนี้

(1) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างไม่เกิน 1 ล้านบาท ไม่ต้องกำหนดทุนจดทะเบียน

(2) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 1 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 5 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท

(3) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 5 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 10 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 2 ล้านบาท

(4) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 10 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 20 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 3 ล้านบาท

(5) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 20 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 60 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 8 ล้านบาท

(6) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 60 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 150 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 20 ล้านบาท

(7) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 150 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 300 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียน ไม่ต่ำกว่า 60 ล้านบาท

(8) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 300 ล้านบาท แต่ไม่เกิน 500 ล้านบาท ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 100 ล้านบาท

(9) มูลค่าการจัดซื้อจัดจ้างเกิน 500 ล้านบาทขึ้นไป ต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 200 ล้านบาท

13.3 สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน 500,000 บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดาโดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

13.4 กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ 1 ใน 4 ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกันตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคาร

13.5 กรณีตาม 13.1 – 13.4 ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

- (1) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ
- (2) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2561
- (3) งานก่อสร้างที่กรมบัญชีกลางได้ขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการงานก่อสร้างแล้ว และงานก่อสร้างที่หน่วยงานของรัฐได้มีการจัดทำบัญชีผู้ประกอบการงานก่อสร้างที่มีคุณสมบัติเบื้องต้นไว้แล้วก่อนวันที่พระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุมีผลใช้บังคับ

4. หลักฐานการยื่นข้อเสนอ (ประกอบการพิจารณาคูณสมบัติที่กำหนดเพิ่มเติม และที่กำหนดใน SPEC)

- (1) หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากโรงงานหรือผู้ผลิต หรือหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศไทย
- (2) แคตตาล็อก หรือ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ที่ยื่นข้อเสนอ
- (3) สำเนาหนังสือรับรองประกอบการเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และมีผลบังคับใช้จนถึงวันที่ยื่นข้อเสนอ ของน้ำยาทั้ง 2 รายการ

5. แบบรูปรายการ และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

5.1 Limulus amoebocyte lysate (LAL) มีคุณสมบัติ ดังนี้

5.1.1 เป็นสารสกัดจากเลือด (amoebocytes) ของแมงดาทะเล *Limulus polyphemus*

5.1.2 ใช้ในการตรวจหาปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินจากแบคทีเรียแกรมลบในตัวอย่างน้ำ ผลิตกัณฑ์ยาคัดชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ โดยการวัดอัตราการเกิดความขุ่นของปฏิกิริยา (Kinetic LAL turbidimetric assay)

5.1.3 สามารถใช้ตรวจหาปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินความเข้มข้นได้ในช่วง 0.01 หรือต่ำกว่า ถึง 100.0 EU ต่อมิลลิลิตร

5.1.4 เป็นผง lyophilized ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 5 มิลลิลิตรต่อขวด

5.1.5 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส

5.1.6 อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

5.1.7 มีเอกสารรับรองว่าสามารถใช้งานและแปลผลร่วมกันกับ Control standard endotoxin (CSE) ชุดการผลิตที่ได้รับ

5.2 LAL reconstitute buffer มีคุณสมบัติ ดังนี้

5.2.1 เป็นน้ำยาสำหรับละลาย LAL เพื่อใช้งาน

5.2.2 เป็นน้ำยาพร้อมใช้งาน ปริมาตรไม่น้อยกว่า 5 มิลลิลิตรต่อขวด

5.2.3 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส

5.2.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

5.3 Control standard endotoxin (CSE) มีคุณสมบัติ ดังนี้

5.3.1 เป็นสารเอ็นโดท็อกซินมาตรฐาน สกัดจากเชื้อแบคทีเรีย *Escherichia coli* สายพันธุ์ O55:B5 หรือ O113:H10

5.3.2 ใช้ในการเตรียมกราฟมาตรฐาน เพื่อวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินในตัวอย่างโดยวิธี Kinetic LAL turbidimetric assay

5.3.3 เป็นผง lyophilized มีปริมาณสารเอ็นโดท็อกซิน ไม่น้อยกว่า 0.5 ไมโครกรัมต่อขวด หรือสามารถเตรียมสารมาตรฐานความเข้มข้นเริ่มต้นได้ไม่น้อยกว่า 100 EU ต่อมิลลิลิตร

5.3.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 – 8 องศาเซลเซียส

5.3.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

5.3.6 มีเอกสารรับรองว่าสามารถใช้งานและแปลผลร่วมกันกับ Limulus amoebocyte lysate (LAL) ชุดการผลิตที่ได้รับ

5.4 LAL reagent water มีคุณสมบัติ ดังนี้

5.4.1 เป็นน้ำบริสุทธิ์สำหรับใช้เตรียมสารละลายมาตรฐานจาก CSE และเจือจางตัวอย่างทดสอบ

5.4.2 มีปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินวัดได้น้อยกว่า 0.005 ยูนิตต่อมิลลิลิตร

5.4.3 ขนาดบรรจุ 100 มิลลิลิตรต่อขวด

5.4.4 เก็บรักษาที่อุณหภูมิห้อง

5.4.5 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี

6. คุณสมบัติทางเทคนิคของเครื่องวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินซึ่งมีคุณสมบัติดังนี้

ผู้ขายต้องทำการติดตั้งเครื่องวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินจากตัวอย่างจำนวน 1 เครื่อง โดยมีคุณสมบัติเครื่อง ดังนี้

6.1 เครื่องอ่านปฏิกิริยาบนไมโครเพลท (Microplate reader) มีคุณสมบัติ ดังนี้

6.1.1 เป็นเครื่องอ่านปฏิกิริยา สำหรับไมโครเพลทขนาด 96 หลุม สำหรับใช้งานวัดปฏิกิริยา Endotoxin

6.1.2 มีแหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดไฟชนิด Tungsten halogen ตัวรับสัญญาณแสงเป็น photodiode

6.1.3 มีช่วงวัดการดูดกลืนแสงตั้งแต่ 0.000 – 4.000 Abs ความละเอียด 0.001 OD

- 6.1.4 วัดค่าการดูดกลืนแสง (Absorbance) ที่ช่วงความยาวคลื่นแสงตั้งแต่ 340 - 900 นาโนเมตร ปรับเลือกช่วงความยาวคลื่นแสงที่ใช้งานด้วยระบบ Interference filters
- 6.1.5 มีค่าความถูกต้อง (accuracy) ของการดูดกลืนแสง ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.010 Abs
- 6.1.6 มีค่าความแม่นยำ (repeatability) ของการดูดกลืนแสง ผิดพลาดไม่เกิน ± 0.005 Abs
- 6.1.7 มีความเร็วในการอ่านค่า น้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 วินาที สำหรับ Kinetic mode
- 6.1.8 มีระบบควบคุมอุณหภูมิของหลุมปฏิกิริยาได้ตั้งแต่ 4 องศาเซลเซียสเหนืออุณหภูมิห้อง ถึง 50 องศาเซลเซียส และมีความแตกต่างของอุณหภูมิในแต่ละหลุมปฏิกิริยา ไม่เกิน 0.5 องศาเซลเซียส
- 6.1.9 ใช้งานร่วมกับโปรแกรมวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินสำเร็จรูป โดยสามารถอ่านปฏิกิริยาความขุ่นของสารละลายได้ทั้งแบบ endpoint และ kinetic
- 6.1.10 มีระบบเขย่าผสมสารให้เป็นเนื้อเดียวกันก่อนการอ่าน โดยสามารถตั้งเวลาและความแรงในการเขย่าได้
- 6.1.11 ผลิตจากวัสดุที่มีความแข็งแรงทนทาน
- 6.1.12 สามารถใช้งานที่แรงดันไฟฟ้า 100 - 240 โวลต์ ที่ความถี่ 50/60 เฮิรตซ์
- 6.1.13 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 / ISO 13485, FDA Registered Medical Device Manufacturer
- 6.2 โปรแกรมวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินสำเร็จรูป มีคุณสมบัติ ดังนี้
- 6.2.1 เป็นชุดคอมพิวเตอร์พร้อมโปรแกรมสำเร็จรูปสำหรับวิเคราะห์ ประมวลผล และรายงานผลการตรวจหาปริมาณสารเอ็นโดท็อกซิน โดยวิธี Kinetic Turbidimetric LAL assay ใช้งานร่วมกับเครื่องอ่านปฏิกิริยาไมโครเพลทในข้อ 6.1 (6.1.1)
- 6.2.2 โปรแกรมมีคุณลักษณะการใช้งานทางเทคนิคตรงตามข้อกำหนด 21 CFR Part 11 ของ FDA ด้านความปลอดภัยของข้อมูล user access, electronic records, signatures audit trails
- 6.2.3 การตั้งค่าพื้นฐานของโปรแกรมวิเคราะห์
- สามารถกำหนด user – password และจำกัดการเข้าถึงข้อมูลสำหรับแต่ละ user ได้
 - สามารถตั้งค่าเกณฑ์การยอมรับผล ได้แก่ standard curve correlation coefficient (R-value) range, slope range, y-intercept range, standard control %recovery, coefficient of variation (CV) limit (%), positive product control (PPC) recovery range (%), sample limits ได้ และกำหนดให้แจ้งเตือนเมื่อค่าออกนอกเกณฑ์ได้
 - สามารถเลือกให้ประมวลผลความเข้มข้นของสารเอ็นโดท็อกซินด้วย กราฟมาตรฐานแบบเส้นตรง (linear regression) และเส้นโค้ง (polynomial curve-fitting หรือ Power curve) ได้
- 6.2.4 มีรูปแบบการวิเคราะห์หลัก (Test type) อย่างน้อย 4 รูปแบบ ได้แก่
- Initial qualification สำหรับทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องมือ ผู้วิเคราะห์ และชุดน้ำยา Lot ใหม่
 - Routine สำหรับวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซินในตัวอย่างงานประจำวัน

- Inhibition/Enhancement สำหรับวิเคราะห์หาความเข้มข้นของตัวอย่างที่เหมาะสม ป้องกันการยับยั้งหรือส่งเสริมปฏิกิริยาความขุ่น
- RSE/CSE สำหรับหา potency ของ control standard endotoxin (CSE) เปรียบเทียบกับ reference standard endotoxin (RSE)

- 6.2.5 สามารถสร้าง template เพื่อกำหนดชื่อการทดสอบ รูปแบบการวิเคราะห์ ตำแหน่งหลุมปฏิกิริยาของสารละลายมาตรฐานและตัวอย่าง จำนวนการทดสอบซ้ำ (replicate) รายละเอียดความเข้มข้นของสารละลายมาตรฐานและตัวอย่างตรวจ ข้อมูลวัสดุและอุปกรณ์ที่ใช้งาน ความยาวคลื่นแสงที่ใช้ระยะเวลาที่ใช้อ่านผลแต่ละครั้ง จำนวนครั้งสูงสุดที่อ่านผล และระยะเวลาที่ให้เขย่าผสมสารละลาย
- 6.2.6 สามารถกำหนดทิศทาง replicate direction และ fill direction ได้ทั้งแนวตั้งและแนวนอน
- 6.2.7 มีระบบแสดงอุณหภูมิขณะทดสอบ แสดงผลอุณหภูมิที่หน้าจอตลอดการเกิดปฏิกิริยา
- 6.2.8 สามารถเรียกดูข้อมูลการทดสอบ กราฟมาตรฐาน กราฟข้อมูลผล optical density ของตัวอย่างในแต่ละหลุมปฏิกิริยา อุณหภูมิ และระยะเวลาที่ใช้ไปได้
- 6.2.9 สามารถเรียกดูข้อมูลผลการวิเคราะห์ หลังการทดสอบเสร็จสิ้นได้
- 6.2.10 สามารถบันทึกรายการวัสดุ/น้ำยาทดสอบ อุปกรณ์ และเครื่องอ่านปฏิกิริยาที่ใช้งานเป็นประจำ สามารถระบุหมายเลข lot/ serial และวันหมดอายุ / วันที่สอบเทียบเครื่องมือล่าสุด
- 6.2.11 สามารถพิมพ์ผลการวิเคราะห์ และบันทึกผลเป็นรูปแบบไฟล์นามสกุล .pdf, .xls , .xlsx และ .csv
- 6.2.12 สามารถเก็บข้อมูลการทดสอบได้ไม่น้อยกว่า 15,000 test
- 6.2.13 มีชุดคอมพิวเตอร์คุณสมบัติ Intel®Core™ i7, 4GB DDR3, 1TB Hard Disk, 18.5" LED Monitor MS-Windows Pro7 OEM 32-bit English DVD ,MS-Office home and business 2013 32-bit/x64 English APAC EM DVD w/ThaiCPU หรือเทียบเท่า

7. เงื่อนไขอื่น

- 7.1 ผู้ขายต้องดำเนินการวางเครื่องวิเคราะห์ปริมาณสารเอ็นโดท็อกซิน (endotoxin) จากตัวอย่าง จำนวน 1 เครื่อง
- 7.2 ผู้ขายต้องจัดส่งน้ำยาด้วยอุณหภูมิที่เหมาะสมกับชนิดของน้ำยาตรวจวิเคราะห์
- 7.3 ชุดน้ำยาที่ส่งมอบเป็นของใหม่และเป็นชุดการผลิต (Batch หรือ Lot) เดียวกัน พร้อมคู่มือสินค้า และมีเอกสาร Certificate of analysis จากบริษัทผู้ผลิตกำกับในแต่ละ Lot การผลิต
- 7.4 โรงงานผู้ผลิตน้ำยาต้องได้รับมาตรฐาน ISO 9001
- 7.5 มีคู่มือการใช้งานเครื่องวิเคราะห์เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ฉบับ
- 7.6 ผู้ขายต้องมีหนังสือแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนจำหน่าย เพื่อความสะดวกในการให้บริการหลังการขาย
- 7.7 ผู้ขายจะต้องจัดหาอุปกรณ์เชื่อมต่อเครื่องวิเคราะห์ และเครื่องสำรองไฟฟ้าและป้องกันไฟกระชากที่เหมาะสมกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม ตลอดอายุสัญญา
- 7.8 ผู้ขายจะต้องมีช่างผู้ชำนาญการและผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์ มาติดตั้งพร้อมสาธิตการใช้งานเครื่อง และมีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดีโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้นจนเป็นที่พอใจของเจ้าหน้าที่ผู้ใช้งาน

- 7.9 ผู้ขายจะต้องดูแล บำรุงรักษาเครื่องมือเมื่อมีปัญหา และมีช่างที่มีความชำนาญบริการตรวจสอบโดยด่วน ภายใน 24 ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย ตลอดอายุสัญญา
- 7.10 ผู้ขายต้องดำเนินการสอบเทียบเครื่องอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม ตลอดอายุสัญญา
- 7.11 ผู้ขายต้องเข้าดูแลบำรุงรักษาเครื่องและอัปเดตโปรแกรมอย่างน้อย 1 ครั้ง โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม ตลอดอายุสัญญา
- 7.12 ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของเครื่อง ตลอดอายุสัญญา
- 7.13 ผู้ขายต้องสนับสนุนถ่ายทอดสอบในการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (method verification & validation) ก่อนการใช้งาน โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม
- 7.14 ผู้ขายต้องสนับสนุนโปรแกรมควบคุมคุณภาพการทดสอบ (proficiency test) หรือ โครงการเปรียบเทียบผล ระหว่างห้องปฏิบัติการ ตลอดอายุสัญญา

8. ระยะเวลาดำเนินการ

30 วัน

9. ระยะเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบภายใน 30 กันยายน 2567

10. วงเงินในการจัดซื้อ

ภายในวงเงินงบประมาณ 1,575,789.00 บาท (หนึ่งล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันเจ็ดร้อยแปดสิบเก้าบาทถ้วน) โดยเบิกจ่าย จากงบประมาณปี 2566 -2567

11. การจ่ายเงิน

เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขายหรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และมหาวิทยาลัย ได้ตรวจรับมอบ สิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

12. อัตราค่าปรับ

ค่าปรับคิดในอัตราร้อยละ 0.20 ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

13. การรับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อขายที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า - ปี นับถัดจาก วันที่มหาวิทยาลัยได้รับมอบสิ่งของ โดยต้องรีบจัดการซ่อมแซมแก้ไขให้ใช้งานได้ดังเดิมภายใน - วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้ง ความชำรุดบกพร่อง

กรณีที่ชุดสอบให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาดผู้ขายต้องดำเนินการจัดส่งชุดทดสอบชุดใหม่ให้ผู้ซื้อ ภายใน 3 วัน นับถัด จากวันที่ได้รับแจ้งความชำรุดบกพร่อง

14. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

[✓] ใช้เกณฑ์ราคา ในการคัดเลือกผู้เสนอราคาต่ำสุดเป็นผู้ชนะการซื้อหรือจ้าง โดยมีเงื่อนไขดังนี้

(1) หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่ไม่เกินร้อยละ 10 มหาวิทยาลัย จะจัดซื้อจัดจ้างจากผู้ประกอบการ SMEs ดังกล่าว โดยจัดเรียงลำดับผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ซึ่งเสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นไม่เกินร้อยละ 10 ที่จะเรียกมาทำสัญญาไม่เกิน 3 ราย

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs ทั้งนี้ ผู้ประกอบการ SMEs ที่จะได้แต้มต่อด้านราคาตามวรรคหนึ่ง จะต้องมิวเงินสัญญาสะสม ตามปฎิทินรวมกับราคาที่เสนอในครั้งนี้แล้ว มีมูลค่ารวมกันไม่เกินมูลค่าของรายได้ตามขนาดที่ขึ้นทะเบียนไว้ กับ สสว.

(2) หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ได้รับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้เสนอราคารายอื่นไม่เกินร้อยละ 5 ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

กรณีที่มีการเสนอราคาหลายรายการและกำหนดเงื่อนไขการพิจารณาราคารวม หากผู้ยื่นข้อเสนอได้เสนอพัสดุที่ผลิตภายในประเทศที่ได้รับการรับรองและออกเครื่องหมายสินค้าที่ผลิตภายในประเทศไทย (Made in Thailand) จากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีสัดส่วนมูลค่าตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป ให้ได้แต้มต่อในการเสนอราคาตามวรรคหนึ่ง

อนึ่ง หากการเสนอราคาครั้งนั้น ผู้ยื่นข้อเสนอรายใดมีคุณสมบัติทั้งเป็นผู้ประกอบการ SMES ตามเงื่อนไข (1) และเสนอพัสดุ Made in Thailand ตามเงื่อนไข (2) ให้ผู้เสนอราคารายนั้นได้แต้มต่อในการเสนอราคาสูงกว่าผู้ประกอบการรายอื่นไม่เกินร้อยละ 15

(3) หากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งมิใช่ผู้ประกอบการ SMEs แต่เป็นบุคคลธรรมดาที่ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย เสนอราคาสูงกว่าราคาต่ำสุดของผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งตามกฎหมายของต่างประเทศ ไม่เกินร้อยละ 3 ให้จัดซื้อจัดจ้างจากผู้ยื่นข้อเสนอซึ่งเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยดังกล่าว

ผู้ยื่นข้อเสนอที่เป็นกิจการร่วมค้าที่จะได้สิทธิตามวรรคหนึ่ง ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องเป็นผู้ประกอบการ SMEs ที่มีได้ถือสัญชาติไทยหรือนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย

15. การใช้พัสดุที่ส่งเสริมการผลิตภายในประเทศ

- ผู้ขายต้องใช้พัสดุตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด และเป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ
- ผู้ขายต้องใช้พัสดุตามรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

***หมายเหตุ

- กรณีที่ทราบตั้งแต่ต้นว่าโครงการนี้ ต้องใช้พัสดุนำเข้าจากต่างประเทศและพัสดุนั้นไม่มีผลิตภายในประเทศ หรือ
- กรณีที่ทราบตั้งแต่ต้นว่าโครงการนี้ มีผลิตในประเทศแต่มีความจำเป็นต้องมีการใช้พัสดุที่ผลิตจากต่างประเทศหรือนำเข้าพัสดุจากต่างประเทศ (ซึ่งได้รับอนุมัติจากผู้มีอำนาจอนุมัติแล้ว)

ไม่ต้องกำหนดว่า เป็นพัสดุที่ผลิตภายในประเทศ

16. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม

ชื่อ-นามสกุล นางสาวเจนตินา คงตระกูลชัยเดช เบอร์โทร 02-441-4371 ต่อ 2833

อีเมล Jantina.kon@mahidol.ac.th

เว็บไซต์ www.sprocurement.go.th; www.eprocurement.mahidol.ac.th/

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ


(รองศาสตราจารย์ ดร.อังกูรา สุโกคเวช)

หัวหน้าภาควิชาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางศิริลักษณ์ วิริยะอักษรเดชา)

นักเทคนิคการแพทย์ (ผู้อำนวยการ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาววิทยา อรุณธานี)

นักเทคนิคการแพทย์