

ขอบเขตงาน (Terms of Reference: TOR)
เครื่องเตรียมน้ำยาแบบอัตโนมัติสำหรับงาน Real-time PCR และ Normalization
จำนวน 1 เครื่อง

1. หลักการและเหตุผล

กองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ มีภารกิจในตรวจพิสูจน์สารพันธุกรรมเพื่อสนับสนุนกระบวนการยุติธรรม ทั้งทางอาญา ทางแพ่ง รวมถึงกรณีที่ประชาชนร้องขอตามพระราชบัญญัติการให้บริการด้านนิติวิทยาศาสตร์ พ.ศ. 2559 โดยเครื่องเตรียมน้ำยาแบบอัตโนมัติสำหรับงาน Real-time PCR และ Normalization เป็นเครื่องมือที่ใช้รองรับ การตรวจพิสูจน์วัตถุพยานทางคดี ประมาณ 4,500 รายการต่อปี โดยใช้ในการเตรียมน้ำยาสำหรับกระบวนการวัด ปริมาณสารพันธุกรรมมนุษย์ มีระบบซอฟต์แวร์ที่สามารถคำนวณและปรับค่าความเข้มข้นของสารพันธุกรรม (DNA) ในแต่ละตัวอย่างให้เหมาะสม ก่อนนำไปเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมด้วยชุดน้ำยาตรวจพิสูจน์บุคคล จึงจำเป็นต้อง อาศัยการกระจายสารละลายที่มีความถูกต้อง แม่นยำ เนื่องจากส่งผลต่อการตรวจพิสูจน์หารูปแบบสารพันธุกรรม ในคดี

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อทดแทนเครื่องมือเดิมที่ได้รับงบประมาณจัดซื้อเมื่อปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 ซึ่งมีอายุการใช้งานมากกว่า 10 ปี และเพื่อรองรับเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจพิสูจน์ที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สามารถทวนสอบกระบวนการทำงานได้ เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานเป็นไปตามระบบมาตรฐานสากล ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องหาเครื่องใหม่มาทดแทน

3. คุณสมบัติผู้ยื่นข้อเสนอ

- 3.1 มีความสามารถตามกฎหมาย
- 3.2 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- 3.3 ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
- 3.4 ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจาก เป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
- 3.5 ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานรัฐ ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการ ผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
- 3.6 มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุ ภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3.7 เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ
- 3.8 ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่น หรือกระทำการอันเป็นการขัดขวาง การแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม

1.นางสาวศิริรัตน์ เมียนเกิด..... 2.นางสาวสิริธร แสงเพลิง..... 3.นางสาวธนัสสรณ์ พงษ์สุวรรณ.....

3.9 ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

4. คุณสมบัติเฉพาะของเครื่องมือ

4.1 ลักษณะทั่วไป

4.1.1 เป็นเครื่องเตรียมสารละลายแบบอัตโนมัติจากตัวอย่างที่อยู่ในหลอดทดลองสุญญากาศ และจากเพลทสุญญากาศ

4.1.2 ตัวเครื่องควบคุมการทำงานโดยใช้ระบบโปรแกรมคำสั่งที่สามารถแสดงผลบน ระบบปฏิบัติการ Microsoft Windows 10 เป็นอย่างน้อย หรือระบบปฏิบัติการที่ห้องปฏิบัติการใช้อยู่

4.2 คุณสมบัติเฉพาะทางเทคนิคหรือทางวิชาการ

4.2.1 เครื่องเตรียมสารละลายแบบอัตโนมัติสามารถเตรียมตัวอย่างได้ครั้งละไม่น้อยกว่า 96 ตัวอย่าง

4.2.2 เครื่องมีหัวดูดจ่ายสารละลายจำนวนไม่น้อยกว่า 2 หัว สามารถทำงานเป็นอิสระต่อกัน โดยหัวดูดจ่ายสารละลายเป็นแบบ 1 ช่องทั้งสองหัว (Single channel) ซึ่งควบคุมการทำงานด้วยโปรแกรมผ่านหน้าเครื่องหรือผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์ หรือมีหัวดูดจ่ายสารละลาย จำนวน 1 หัว ที่สามารถเปลี่ยนหัวดูดจ่ายสารละลายปริมาตรที่แตกต่างกัน โดยสามารถเปลี่ยนชนิดของหัวดูดจ่ายสารละลายจากแบบ 1 ช่อง เป็นแบบ 8 ช่อง หรือสามารถเปลี่ยนชนิดของหัวดูดจ่ายสารละลายจากแบบ 8 ช่อง เป็นแบบ 1 ช่องได้ โดยการควบคุมการทำงานด้วยโปรแกรมผ่านหน้าเครื่อง หรือผ่านเครื่องคอมพิวเตอร์

4.2.3 ตัวเครื่องสามารถทำการดูดจ่ายสารละลายด้วยทิป (Tips) ในช่วงปริมาตร ตั้งแต่ 1 ไมโครลิตรขึ้นไป

4.2.4 พื้นที่การทำงานของตัวเครื่องสามารถวางอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น ทิป (Tips) หรือ 96 well plate ได้ไม่น้อยกว่า 6 ตำแหน่ง และสามารถปรับเปลี่ยนตำแหน่งการจัดวางได้ตามความต้องการใช้งาน โดยใช้อุปกรณ์รองรับการวาง (Holder) ที่ประกอบด้วยอุปกรณ์รองรับการวางทิป (Tips Holder) อุปกรณ์รองรับการวางหลอดตัวอย่างขนาด 1.5 หรือ 2 ไมโครลิตร (Tube Holder หรือ Tube rack) และ 96 well plate และ PCR strip tube holder

หมายเหตุ 1. กรณีที่เครื่องมือฯ ต้องการอุปกรณ์รองรับการวาง (Holder) ให้ผู้ขายจัดหาให้ตามความต้องการของกองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์

2. ให้ผู้ขายจัดทำเอกสารแสดงตำแหน่ง (Layout) พื้นที่การทำงานของเครื่องมือฯ ที่สอดคล้องกับการทำงานในห้องปฏิบัติการกองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์

4.2.5 ตัวเครื่องมีระบบสำหรับตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการทำงานของเครื่อง เช่น ความถูกต้องของการวางอุปกรณ์

4.2.6 ตัวเครื่องสามารถรองรับอุปกรณ์ในรูปแบบของหลอดทดลอง และเพลทชนิด 96 หลุมได้

4.2.7 ตัวเครื่องมาพร้อมอุปกรณ์ครอบสำหรับป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมเข้าสู่พื้นที่การทำงาน

4.2.8 มีช่องที่สามารถต่อกับ USB อย่างน้อย 1 ช่อง และช่องสำหรับเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของกองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ อย่างน้อย 1 ช่อง

4.2.9 สามารถแลกเปลี่ยนไฟล์ในรูปแบบ CSV หรือ txt หรือรูปแบบอื่นที่ใช้งานได้กับระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่กองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ใช้งานอยู่ โดยแลกเปลี่ยนข้อมูลผ่าน USB หรือ LAN ได้

4.2.10 เครื่องมือได้รับการรับรองการใช้งานด้านนิติวิทยาศาสตร์ หรือ มีเอกสารทางวิชาการระดับนานาชาติเกี่ยวกับการใช้งานด้านนิติวิทยาศาสตร์สนับสนุน หรือจดหมายรับรองการใช้งานเครื่องมือด้านนิติวิทยาศาสตร์ หรือเอกสารรับรองการใช้งานเครื่องมือในด้านนิติวิทยาศาสตร์

4.2.11 ผู้ผลิตได้รับมาตรฐานการผลิตตาม ระบบ ISO 9001 และ ระบบ ISO 13485 เป็นอย่างน้อย

4.3 อุปกรณ์

อุปกรณ์ประกอบของเครื่องเตรียมสารละลาย ที่เป็นไปตามขั้นตอนการทำงานของห้องปฏิบัติการสำหรับขั้นตอนการเตรียมสารละลายในงาน Real-time PCR และ Normalization ดังนี้

4.3.1 เครื่องคอมพิวเตอร์ สำหรับงานประมวลผล แบบที่ 1* หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า 6 แกนหลัก (6 core) และ 12 แกนเสมือน (12 Thred) จำนวน 1 ชุด อ้างอิงข้อมูลรายละเอียดจาก เกณฑ์ราคากลาง และคุณลักษณะพื้นฐานการจัดหาอุปกรณ์และระบบคอมพิวเตอร์ฉบับเดือน มีนาคม 2566 ประกาศ ณ วันที่ 13 มีนาคม 2566 หน้าที่ 4 ข้อที่ 7 โดยกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เป็นอย่างน้อยหรือที่ดีกว่า (รายละเอียดคุณลักษณะระบุดังเอกสารแนบ)

4.3.2 หน้าจอชุดคอมพิวเตอร์สำหรับประมวลผล มีความยาวตามเส้นทแยงมุมของจอ (ไม่รวมขอบ) ไม่น้อยกว่า 27 นิ้ว

4.3.3 โต๊ะสำหรับวางเครื่องมือและอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ เป็นของใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน มีขนาดที่เหมาะสมกับเครื่องมือและอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ มีโครงสร้างแข็งแรง จำนวน 1 ชุด พร้อมเก้าอี้มีพนักพิงสำหรับใช้ในห้องปฏิบัติการ

4.3.4 อุปกรณ์สำรองไฟ (UPS) แบบทูล์ว ออนไลน์ (True online) ขนาดที่เพียงพอต่อการใช้งานของเครื่องเตรียมน้ำยา และชุดคอมพิวเตอร์ประมวลผล จำนวน 1 ชุด

4.3.5 เครื่องอ่านบาร์โค้ดชนิดไร้สายที่สามารถใช้งานร่วมกับระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่กองสารพันธุกรรม ที่สามารถอ่าน Barcode 1 มิติ (1D) ได้เป็นอย่างน้อย

4.3.6 ฟิล์มชุดจ่ายสารละลายที่สามารถใช้งานได้กับหัวชุดจ่ายสารละลายของเครื่องเตรียมน้ำยา ตามที่กองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ต้องการ จำนวน 2 ขนาด แต่ละขนาดบรรจุ 96 ฟิล์ม/ถาด จำนวนไม่น้อยกว่า 48 ถาด

4.4 เงื่อนไขอื่น ๆ

4.4.1 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือผ่านการสาธิตมาก่อน

4.4.2 ผู้ขายต้องดำเนินการติดตั้ง โดยช่างที่ได้รับการรับรองจากบริษัทผู้ผลิต และต้องดำเนินการติดตั้งเครื่องมือให้สามารถเชื่อมต่อเข้ากับระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่กองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ มีใช้อยู่ จนใช้งานได้เป็นอย่างดี โดยผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ

1.นางสาวศิริรัตน์ เมียนเกิด..... 2.นางสาวสิริธร แสงเพลิง..... 3.นางสาวธนัสสรณ์ พงษ์สุวรรณ.....

4.4.3 ผู้ขายต้องเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต และมีเอกสารรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต

4.4.4 ผู้ขายต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องและความเสียหายจากสภาพการใช้งานตามปกติทั้งตัวเครื่องและอะไหล่อย่างน้อย 2 ปี และหากสัญญาประกันครบ 2 ปี ในช่วงระหว่างปีงบประมาณผู้ขายจะขยายเวลาประกันจนถึงสิ้นปีงบประมาณนั้น ๆ และในระยะเวลาประกันต้องให้บริการตรวจสอบการใช้งานทุก 6 เดือน โดยครอบคลุมการตรวจสอบเบื้องต้น การซ่อมบำรุง และการสอบเทียบ เป็นจำนวนรวมไม่น้อยกว่า 4 ครั้ง การตรวจสอบเบื้องต้นและการซ่อมบำรุงเป็นไปตามรูปแบบมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต หรือบริษัทฯ ผู้แทนจำหน่าย โดยเครื่องมือวัดที่ใช้ในการสอบเทียบจะต้องได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 พร้อมทั้งนำส่งรายงานการตรวจสอบและซ่อมบำรุงภายในระยะเวลา 30 วัน หลังเข้าดำเนินการ

4.4.5 กรณีเครื่องชำรุด ทางบริษัทจะเป็นผู้ดำเนินการเปลี่ยนอะไหล่/อุปกรณ์ให้ใหม่จนสามารถใช้งานเครื่องได้เป็นอย่างดี ภายในระยะเวลา 5 วันทำการ (ยกเว้นมีเหตุจำเป็นที่สมควร เช่น ต้องรออะไหล่นำเข้าจากต่างประเทศ) โดยไม่คิดมูลค่าจากการบริการและอะไหล่ตลอดระยะเวลา 2 ปีของการรับประกัน

4.4.6 ผู้ใช้งานสามารถติดต่อช่างผู้เชี่ยวชาญได้ ผ่านทางออนไลน์ ภายใน 24 ชั่วโมง โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

4.4.7 กรณีเครื่องชำรุดในสภาพใช้งานตามปกติ ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบริการภายใน 48 ชั่วโมงนับจากการได้รับแจ้ง

4.4.8 ผู้ขายรายใดชนะการประกวดราคาและทำสัญญากับทางสถาบันนิติวิทยาศาสตร์เรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ขายประสานงานกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับมอบหมาย เพื่อวางแผนการดำเนินการทดสอบความใช้ได้ (Validation) ของเครื่องมือ และให้ส่งแผนการดำเนินการแก่คณะกรรมการตรวจรับ ภายใน 30 วันนับแต่ลงนามในสัญญา เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถบริหารจัดการในส่วนที่เกี่ยวข้องโดยไม่เกิดผลกระทบต่อการปฏิบัติงาน ทั้งนี้ผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบนำยาทดสอบและวัสดุวิทยาศาสตร์และการแพทย์ที่เกี่ยวข้องสำหรับการทดสอบความใช้ได้ (Validation) และจัดทำรายงานผลการทดสอบต่อสถาบันนิติวิทยาศาสตร์

หมายเหตุ ในการดำเนินการทดสอบความใช้ได้ (Validation) ของเครื่องมือ เป็นการทดสอบความเที่ยงตรงของปริมาตรที่ดูจ่าย (Volume verification) และการทวนสอบความถูกต้องของตำแหน่งการดูจ่ายสารละลายตามโปรแกรมคำสั่ง

4.4.9 ผู้ขายต้องเขียนสคริปต์ (Scripts) สำหรับการดูจ่ายสารละลายของเครื่องมือฯ และทดสอบความใช้งานได้ ตามขั้นตอนการทำงานหรือตามการร้องขอของห้องปฏิบัติการกองสารพันธุกรรม สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

4.4.10 โปรแกรมคำสั่งควบคุมการดูจ่ายสารละลาย สามารถปรับแต่งได้โดยการลากและวาง (Drag and drop) หรือวิธีการอื่นที่ผู้ใช้งาน (User) สามารถดำเนินการได้ด้วยตนเอง และมีโมดูลการจำลองสถานการณ์การทำงานตามคำสั่ง (Simulation mode) หรือวิธีการอื่นที่สามารถแสดงการจำลองขั้นตอนการทำงานจริงของเครื่องตามคำสั่งที่เขียนได้

4.4.11 ผู้ขายต้องดำเนินการฝึกอบรมการใช้งานเครื่องมือ และโปรแกรมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการบำรุงรักษาเครื่องมือให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดีโดยไม่มีค่าใช้จ่าย

4.4.12 ผู้ขายต้องจัดทำคู่มือการใช้งานและคู่มือการซ่อมบำรุงของเครื่องเตรียมน้ำยาฯ เป็นภาษาอังกฤษจำนวน 1 ชุด และภาษาไทย 1 ชุด ในรูปแบบดิจิทัลหรือซอฟต์แวร์

4.4.13 ผู้ขายต้องส่งแผนการบำรุงรักษา (Maintenance plan) ตามมาตรฐานการบำรุงรักษาเครื่องมือ ในวันที่ส่งมอบ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาประกัน 2 ปี

4.4.14 ผู้ขายต้องแสดงรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะให้ครบถ้วน ถูกต้อง โดยระบุในเอกสารอ้างอิง เค็ดตาล็อก หรือจัดทำเป็นตารางเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ดังนี้

ตัวอย่างตารางเปรียบเทียบ

ข้อที่	รายละเอียดที่สถาบันนิติวิทยาศาสตร์กำหนด	รายละเอียดที่ผู้เสนอราคาเสนอ	เอกสารอ้างอิง (ระบุหน้าที่/หน้าทั้งหมด)	หมายเหตุ

5. ระยะเวลาส่งมอบงาน

ส่งมอบสินค้าภายใน 90 วัน นับจากวันที่ลงนามในสัญญา

6. เงื่อนไขการชำระเงิน

สถาบันนิติวิทยาศาสตร์จะชำระเงินในอัตราร้อยละ 100 ตามจำนวนในสัญญาซื้อขายหลังจากที่ได้ตรวจรับถูกต้องเรียบร้อยแล้ว

7. วงเงินในการจัดหา

เครื่องเตรียมน้ำยาแบบอัตโนมัติสำหรับงาน Real-time PCR และ Normalization จำนวน 1 เครื่อง เป็นทั้งสิ้น 2,835,500 บาท (สองล้านแปดแสนสามหมื่นห้าพันห้าร้อยบาทถ้วน) ซึ่งเป็นราคาที่รวมภาษีมูลค่าเพิ่มแล้ว

8. หลักเกณฑ์การพิจารณาข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคา

1.นางสาวศิริรัตน์ เมียนเกิด.....*ศิริรัตน์* 2.นางสาวสิริธร แสงเพลิง.....*สิริธร* 3.นางสาวธนสรณ์ พงษ์สุวรรณ.....*ธนสรณ์*