

(ร่าง)

ขอบเขตของงาน (Terms of Reference : TOR)

ครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ จำนวน 2 รายการ

ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding : e - bidding)

1. ความเป็นมา

การจัดซื้อชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์และเครื่องตรวจวิเคราะห์คุณภาพอสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อสนับสนุนการรักษาที่ครบวงจรในโรงเรียนแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาแบบตติยภูมิให้เกิดการรักษาแบบครบวงจร และสนับสนุนงานวิจัยสำหรับคณะสาขาทางวิทยาศาสตร์สุขภาพของมหาวิทยาลัยนเรศวร

โดยชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์เป็นเครื่องมือที่ใช้สำหรับการเจาะเปลือกตัวอ่อนและยิงตัดเซลล์ตัวอ่อนในระยะต่างๆ เพื่อนำส่งตรวจวินิจฉัยคัดกรองและวินิจฉัยความผิดปกติทางพันธุกรรมก่อนระยะฝังตัว (Pregestational screening - PGS/ Pregestational diagnosis - PGD) หรือการคัดตัวอ่อน (embryo selection) เพื่อลดอัตราการแท้งระหว่างตั้งครรภ์ เป็นการวินิจฉัยก่อนคลอดที่สามารถกระทำได้เร็วที่สุด เป็นทางเลือกใหม่สำหรับครอบครัวที่มีความเสี่ยงต่อการมีบุตรเป็นโรคทางพันธุกรรมร้ายแรง มารดาที่มีความเสี่ยงดังกล่าวสามารถเริ่มการตั้งครรภ์โดยมั่นใจได้ว่าทารกปลอดโรคทางพันธุกรรมที่ครอบครัวเป็นพาหะ การวินิจฉัยก่อนการฝังตัวช่วยให้ครอบครัวสามารถหลีกเลี่ยงการทำแท้งบุตรในกรณีที่ผลการวินิจฉัยก่อนคลอด (prenatal diagnosis, PND) พบว่าทารกมีความผิดปกติ มารดาจึงไม่ต้องเสี่ยงต่อการแท้งหรือภาวะทารกพิการอันเนื่องมาจากเหตุการณ์ในการวินิจฉัยก่อนคลอด การวินิจฉัยก่อนการฝังตัวจึงเป็นวิธีลดการเกิดผู้ป่วยรายใหม่ที่ไม่ขัดต่อจริยธรรม ศีลธรรม และกฎหมาย

เครื่องตรวจวิเคราะห์คุณภาพอสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์ พร้อมอุปกรณ์ เป็นการตรวจเชื้ออสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์ระบบ Integrated unit มีระบบถ่ายภาพ ใช้ในการรายงานผลการนับจำนวนอสุจิ (Total count) ความเข้มข้น (Concentration) ลักษณะการเคลื่อนที่ (Progressive Motility) รูปร่างสัณฐานวิทยาของอสุจิ (Morphology) เป็นต้น เพื่อรายงานตามหลักการองค์การอนามัยโลก ใช้สำหรับตรวจน้ำเชื้ออสุจิให้แก่ผู้รับบริการที่มารักษาภาวะมีบุตรยากที่ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร รวมถึงสนับสนุนงานวิจัยที่เกี่ยวข้องให้แก่นิติแพทยและนิติวิทยาศาสตร์สุขภาพ

2. วัตถุประสงค์

2.1 ชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์ ใช้สำหรับการเจาะเปลือกตัวอ่อน และยิงตัดเซลล์ตัวอ่อนในระยะต่างๆ เพื่อนำส่งตรวจวินิจฉัยคัดกรองและวินิจฉัยความผิดปกติทางพันธุกรรมก่อนระยะฝังตัว (PGS/PGD) หรือการคัดตัวอ่อน (embryo selection)

2.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์คุณภาพอสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์ใช้สำหรับบริการตรวจน้ำเชื้ออสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์

2.3 ให้บริการทางการแพทย์กับผู้ป่วย

2.4 เพื่อสนับสนุนการรักษาที่ครบวงจรในโรงเรียนแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาแบบตติยภูมิให้เกิดการรักษาแบบครบวงจร

2.5 เพื่อรองรับการทำงานวิจัยของศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก และคณะสาขาทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ

3. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา

1. มีความสามารถตามกฎหมาย
2. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
3. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
4. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง
5. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย
6. มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
7. เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว
8. ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่มหาวิทยาลัยนเรศวร วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้
9. ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
10. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

4. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะการจัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ จำนวน 2 รายการ

รายการที่ 1 ชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก

จังหวัดพิษณุโลก จำนวน 1 ชุด (ตั้งเอกสารแนบท้าย)

รายการที่ 2 เครื่องตรวจวิเคราะห์คุณภาพอสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก

จังหวัดพิษณุโลก จำนวน 1 ชุด (ตั้งเอกสารแนบท้าย)

5. กำหนดการส่งมอบงาน/ การรับประกัน/ กำหนดการยื่นราคา/ สถานที่ส่งมอบ

1. กำหนดส่งมอบภายใน 90 วัน นับถัดจากวันที่ทำสัญญา
2. กำหนดรับประกัน 2 ปี
3. กำหนดยื่นราคา 90 วัน
4. ส่งมอบ ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

6. วงเงินในการจัดหา

วงเงินในการจัดซื้อครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ จำนวน 2 รายการ งบประมาณรวมทั้งสิ้น 6,354,000.00 บาท (หกล้านสามแสนห้าพันสี่พันบาทถ้วน) รายละเอียดดังนี้

รายการที่ 1 ชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก
จังหวัดพิษณุโลก จำนวน 1 ชุด งบประมาณ 2,354,000.00 บาท

รายการที่ 2 เครื่องตรวจวิเคราะห์คุณภาพพอสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก
จังหวัดพิษณุโลก จำนวน 1 ชุด งบประมาณ 4,000,000.00 บาท

7. หน่วยงานผู้รับผิดชอบดำเนินการ

ภาควิชาสัตวศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

8. เสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัวได้ที่

ทางโทรสาร

0 5596 1157 หรือ 0 5596 1137

ทาง E-Mail

procurement1@nu.ac.th

9. สิ้นสุดวันเสนอแนะวิจารณ์ หรือ แสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว

วันที่ 22 ธ.ค. 2565

รายละเอียด

ครุภัณฑ์วิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ จำนวน 2 รายการ

คณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร



รายการที่ 1 ชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์
ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก

จำนวน 1 ชุด

รายละเอียดคุณลักษณะ

ชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์ เป็นเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยแสงเลเซอร์สำหรับช่วยยิงเจาะเปลือกของตัวอ่อนของงานห้องปฏิบัติการทำเด็กหลอดแก้ว ซึ่งช่วยในการทำงานต่าง ๆ เช่น Embryo biopsy, Laser-assisted hatching เป็นต้น ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

1. ชุดสำหรับควบคุมการทำงานของเลเซอร์ จำนวน 1 ชุด รายละเอียดดังนี้
 - 1.1 เป็นชุดเครื่องมือจุลศัลยกรรมตัวอ่อนด้วยเลเซอร์สามารถใช้ติดตั้งบนกล้องจุลทรรศน์ Inverted Microscope ยี่ห้อ Olympus รุ่น IX71 (หมายเลขครุภัณฑ์ 6695-062-001) ที่ใช้งานอยู่ ณ ศูนย์รักษาผู้มีบุตรยาก โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวรได้
 - 1.2 สามารถใช้ได้กับไฟฟ้ากระแสสลับในประเทศไทยได้ 220-240 V, 50-60 Hz ได้
 - 1.3 มีชุดเลเซอร์ติดตั้งบนเลนส์วัตถุขนาดกำลังขยายไม่น้อยกว่า 40 เท่า
 - 1.4 มีชุดกำเนิดแสงมีขนาดความยาวคลื่นไม่มากกว่า 1500 nm. ส่งพลังงานได้ไม่เกิน 400 mw สามารถปรับระดับ Laser pulse และพลังงานของเลเซอร์ที่ยิงออกไปได้
 - 1.5 มีจุดตำแหน่งบริเวณที่จะยิงเลเซอร์ สามารถปรับความเข้มสีของตำแหน่งบริเวณที่จะยิงเลเซอร์ได้ และสามารถปรับตำแหน่งในกรณีจุดตำแหน่งบริเวณที่จะยิงเลเซอร์เคลื่อนจากตำแหน่งการยิงที่ถูกต้อง
 - 1.6 มีโปรแกรมช่วยควบคุมการทำงาน สามารถมองเห็นภาพเคลื่อนไหวขณะปฏิบัติงานแบบ Real time
 - 1.7 โปรแกรมการทำงานสามารถแสดงระดับของอุณหภูมิที่สัมพันธ์กับความแรงของเลเซอร์ที่ยิงออกไป และสามารถกำหนดระดับของอุณหภูมิตามความต้องการใช้งานของผู้ใช้งานได้
 - 1.8 สามารถกำหนดจุดยิงได้โดยไม่ต้องเลื่อนแท่นวางตัวอย่าง สามารถกำหนดรูปร่างแนวเส้นเลเซอร์ที่ต้องการยิง และสามารถกำหนดจำนวนและขนาดของรูที่ยิงได้ตามต้องการ
 - 1.9 มีระบบ Automated Calibration สามารถทำการตรวจสอบและปรับตำแหน่งเลเซอร์เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการยิงได้
 - 1.10 มีโหมดสำหรับทำ Biopsy ช่วยให้สามารถเจาะเปลือกตัวอ่อนเพื่อทำ Biopsy ได้ตามเส้นที่ผู้ใช้งานกำหนดไว้ มีเครื่องมือที่ใช้ในการวัดขนาดของเปลือกไข่ เส้นผ่าศูนย์กลางของไข่ และขยายภาพดูได้

.....
 (นพ.สุรชัย เดชชวาคม)
 ประธานกรรมการ

.....
 (ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
 กรรมการ

.....
 (นางสาวสุวรรณา แยมไธสงค์)
 กรรมการ



- 1.11 มีกล้องดิจิทัลสามารถถ่ายภาพและบันทึกภาพเคลื่อนไหวได้ มีความละเอียดไม่น้อยกว่า 5 ล้านพิกเซล และความเร็วในการแสดงผลสูงที่สุดไม่น้อยกว่า 60 frames/sec
- 1.12 สามารถออกแบบการจัดทำรายงานของผู้รับบริการได้
- 1.13 สามารถควบคุมการทำงานของเลเซอร์ด้วยเท้าของผู้ปฏิบัติงาน (Foot switch)

2. เครื่องคอมพิวเตอร์ สำหรับงานประมวลผล แบบที่ 1 (จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว)
จำนวน 1 ชุด รายละเอียดดังนี้

- 2.1 มีหน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่น้อยกว่า 6 แกนหลัก (6 core) และ 12 แกนเสมือน (12 Thread) และมีเทคโนโลยีเพิ่มสัญญาณนาฬิกาได้ในกรณีที่ต้องใช้ความสามารถในการประมวลผลสูง (Turbo Boost หรือ Max Boost) โดยมีความเร็วสัญญาณนาฬิกาสูงที่สุดไม่น้อยกว่า 4.2 GHz จำนวน 1 หน่วย
- 2.2 หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) มีหน่วยความจำแบบ Cache Memory รวมในระดับ (Level) เดียวกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 MB
- 2.3 มีหน่วยประมวลผลเพื่อแสดงผล โดยมีคุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือดีกว่า ดังนี้
 - 2.3.1 เป็นแผงวงจรเพื่อแสดงผลแยกจากแผงวงจรหลักที่มีหน่วยความจำขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
 - 2.3.2 มีหน่วยประมวลผลเพื่อแสดงผลติดตั้งอยู่ในหน่วยประมวลผลกลางแบบ Graphics Processing Unit ที่สามารถใช้หน่วยความจำหลักในการแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
 - 2.3.3 มีหน่วยประมวลผลเพื่อแสดงผลที่มีความสามารถในการใช้หน่วยความจำหลักในการแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 2 GB
- 2.4 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) ชนิด DDR4 หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 8 GB
- 2.5 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล ชนิด SATA หรือดีกว่า ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 1 TB หรือ ชนิด Solid State Drive ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 250 GB จำนวน 1 หน่วย
- 2.6 มี DVD-RW หรือดีกว่า จำนวน 1 หน่วย
- 2.7 มีช่องเชื่อมต่อระบบเครือข่าย (Network Interface) แบบ 10/100/1000 Base-T หรือดีกว่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
- 2.8 มีช่องเชื่อมต่อ (Interface) แบบ USB 2.0 หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 3 ช่อง
- 2.9 มีแป้นพิมพ์และเมาส์
- 2.10 มีจอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า 19 นิ้ว จำนวน 1 หน่วย
- 2.11 มี Power Supply จำนวน 1 หน่วย

.....
(นพ.สุรชัย เดชอาคม)
ประธานกรรมการ

.....
(ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
กรรมการ

.....
(นางสาวสุวรรธนา แยมเตนด)
กรรมการ



- 2.12 มีระบบเสียง Multimedia และลำโพง
- 2.13 Case มีระบบป้องกันการเปิดปิดฝาเครื่อง โดยล๊อคกุญแจ
- 2.14 มีชุดโปรแกรมระบบปฏิบัติการสำหรับเครื่องคอมพิวเตอร์ แบบสิทธิการใช้งานประเภทติดตั้งมาจากโรงงาน (OEM) ที่มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย
- 2.15 ซอฟต์แวร์ระบบป้องกันและกำจัดไวรัส และชุดซอฟต์แวร์สำนักงาน ต้องใช้ซอฟต์แวร์ที่มหาวิทยาลัยจัดเตรียมไว้ และมีลิขสิทธิ์ถูกต้องเท่านั้น
- 2.16 องค์ประกอบหลักของเครื่องคอมพิวเตอร์ได้แก่ เมนบอร์ด จอภาพ แป้นพิมพ์ และ Optical Mouse ต้องประกอบสำเร็จมาจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง
- 2.17 มีเครื่องหมายการค้าที่ได้รับการยอมรับจากทั่วโลก และได้รับมาตรฐานความปลอดภัย UL หรือ NEMKO หรือ CE
- 2.18 ต้องมีมาตรฐานการแผ่กระจายของแม่เหล็กไฟฟ้า FCC หรือ IEC หรือมาตรฐาน TCO 05 เป็นอย่างน้อย
- 2.19 ต้องมีมาตรฐานด้านการประหยัดพลังงานไฟฟ้า Energy Star เป็นอย่างน้อย
- 2.20 เงื่อนไขการรับประกัน
- 2.20.1 ผู้ขายต้องมีการรับประกันอุปกรณ์และอะไหล่จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 2.20.2 ผู้ขายต้องให้บริการแบบ On Site Service หรือ Remote Service กับอุปกรณ์ทุกรายการที่ระบุไว้ในรายละเอียดคุณลักษณะครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์
- 2.20.3 หากเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ชำรุด หรือใช้การไม่ได้ ต้องซ่อมแซมหรือนำเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่าหรือดีกว่า มาเปลี่ยนโดยเร็ว นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา ยกเว้นกรณีที่จะต้องส่งอุปกรณ์นำเข้าจากต่างประเทศ

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพ ซ่อมและเปลี่ยนอะไหล่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ
2. ในระหว่างรับประกันคุณภาพ หากเกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องส่งช่างเข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา 72 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และหากผู้ขายไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณลักษณะไม่ต่ำกว่าครุภัณฑ์ตามสัญญา มาให้ใช้ทดแทน จนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ หากไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น

.....
 (นพ.สุรัชย์ เดชอาคม)
 ประธานกรรมการ

.....
 (ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
 กรรมการ



3. ผู้ขายต้องส่งแผนการฝึกอบรม สาธิต วิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาและการซ่อมเบื้องต้น ให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง และต้องมีฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ก่อนการใช้งาน แสดงต่อคณะกรรมการตรวจรับ ณ วันตรวจรับ
4. ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
6. ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
7. ผู้ขายต้องยื่นหนังสือรับรองอะไหล่จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ว่ามีอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ UL Mark หรือ FDA
9. เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
10. มีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
11. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันยันต่อคณะกรรมการตรวจรับ ว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่เคยถูกรายงานการแจ้งเตือนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ หรือกรณีถูกรายงานจะต้องมีเอกสารการส่งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วเท่านั้น
12. ผู้ขายจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือในวันตรวจรับเพื่อให้เกิดความพร้อมในการทำงานของเครื่องและสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย โดยมีเอกสารการทดสอบมอบให้คณะกรรมการตรวจรับ ซึ่งจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบอย่างน้อยดังนี้ ตรวจสอบสภาพรวมภายนอก ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบการการทำงานระบบแจ้งเตือน ตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า

.....
 (นพ.สุรชัย เดชอาคม)
 ประธานกรรมการ

.....
 (ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
 กรรมการ

.....
 (นางสาวสุวรรธนา แยมไถนด)
 กรรมการ


รายการที่ 2 เครื่องตรวจวิเคราะห์คุณภาพพอสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์
ตำบลท่าโพธิ์ อำเภอเมืองพิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก


จำนวน 1 ชุด

รายละเอียดคุณลักษณะ

เครื่องตรวจวิเคราะห์คุณภาพพอสุจิด้วยระบบคอมพิวเตอร์ มีระบบถ่ายภาพดิจิทัล ระบบรักษาอุณหภูมิของตัวอย่างควบคุมการทำงานด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ติดตั้งอยู่ในตัวเครื่องเพื่อทำการวิเคราะห์ ประมวลผล และรายงานการวิเคราะห์พอสุจิผ่านหน้าจอคอมพิวเตอร์ เพื่อตรวจวิเคราะห์การเคลื่อนไหว (Motility) รายงานการนับ (Total Count) ความเข้มข้น (Concentration) ลักษณะการเคลื่อนที่ (Progressive Motility) รูปร่างสัณฐานวิทยา (Morphology) ของพอสุจิ เพื่อรายงานตามหลักการองค์การอนามัยโลก ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้

1. ระบบถ่ายภาพดิจิทัล ติดตั้งอยู่ภายในตัวเครื่อง มีลักษณะดังนี้
 - 1.1 เป็นอุปกรณ์ถ่ายภาพชนิด High Resolution Digital CCD array มีขนาดความละเอียดไม่น้อยกว่า 780x580 Pixels
 - 1.2 มีเลนส์วัตถุจำนวน 3 เลนส์ ประกอบไปด้วย
 - 1.2.1 กำลังขยาย 10X สำหรับตรวจความเข้มข้นและการเคลื่อนที่ของพอสุจิ (Motile)
 - 1.2.2 กำลังขยาย 20X สำหรับวิเคราะห์ DNA Fragmentation
 - 1.2.3 กำลังขยาย 100X เท่า Oil immersion สำหรับวิเคราะห์รูปร่างสัณฐานวิทยา
 - 1.3 มีระบบแสงสว่างภายในตัวเครื่องควบคุมการทำงานโดยคอมพิวเตอร์
2. สามารถเลือกพื้นที่วิเคราะห์ได้ทั้งแบบอัตโนมัติหรือเลือกเอง
3. มีแท่นอุ่นตัวอย่างมีการควบคุมอุณหภูมิอัตโนมัติ สามารถตั้งค่าอุณหภูมิได้อย่างน้อยอุณหภูมิห้อง ถึง 45 องศาเซลเซียส สามารถรักษาให้อุณหภูมิคงที่ได้ โดยมีความคลาดเคลื่อนอย่างน้อยไม่เกิน ± 0.5 องศาเซลเซียสจากที่ตั้งค่าไว้ มีช่องใส่ตัวอย่าง Capillary Chamber และ Drop Chamber
4. มีระบบควบคุมการทำงานของตัวเครื่อง มีคุณสมบัติไม่น้อยกว่า ดังนี้
 - 4.1 หน่วยประมวลผลกลาง Intel Core i7 หรือดีกว่า
 - 4.2 มีหน่วยความจำหลัก (RAM) มีขนาดไม่น้อยกว่า 16 GB
 - 4.3 มีหน่วยจัดเก็บข้อมูล ชนิด SATA หรือดีกว่า ขนาดความจุไม่น้อยกว่า 2 TB จำนวน 1 หน่วย
 - 4.4 มีจอแสดงผลภาพขนาดไม่น้อยกว่า 20 นิ้ว จำนวน 1 หน่วย
 - 4.5 มีช่องเชื่อมต่อแบบ USB หรือดีกว่า ไม่น้อยกว่า 2 ช่อง
 - 4.6 มีแป้นพิมพ์และเมาส์แบบมีสายหรือไร้สาย


 (นพ.สุรชัย เดชาอาคม)
 ประธานกรรมการ


 (ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
 กรรมการ


 (นางสาวสุวรรณา แยมไธนต)
 กรรมการ

5. โปรแกรมการทำงานและการประมวลผลการวิเคราะห์สำหรับอสุจิ มีลักษณะดังนี้
- 5.1 มีโปรแกรมวิเคราะห์การเคลื่อนที่ของตัวอสุจิ (Sperm Motility Software) สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้ดังนี้
- 5.1.1 สามารถรายงานการนับจำนวนอสุจิ (Counts) ได้
- 5.1.2 คำนวณเปอร์เซ็นต์จำนวนอสุจิเคลื่อนที่ (% Motile) ได้
- 5.1.3 รายงานความเข้มข้นของอสุจิ (Concentrations) มีหน่วยเป็นล้านตัวต่อมิลลิลิตร (M/ml)
- 5.1.4 รายงานค่าการเคลื่อนที่ (Kinematic values) รวมถึงค่า MEAN, SD, Median ได้
- 5.1.5 สามารถเลือกรายงานค่าเปรียบเทียบตามค่ามาตรฐาน PASS หรือ FAIL Concentrations Motility Progressive ตาม WHO4 หรือ WHO5 ได้
- 5.2 สามารถควบคุมปรับค่าแสงสว่างของเครื่องตามความเหมาะสมของการใช้งานได้
- 5.3 มีระบบควบคุมคุณภาพตั้งค่าการตรวจนับอสุจิ เลือกดูไฟล์วิดีโอที่ทำการบันทึกได้ การวิเคราะห์พร้อมบันทึกภาพ บันทึกไฟล์วิดีโอและแสดงผลข้อมูลการวิเคราะห์บนหน้าจอคอมพิวเตอร์ได้
- 5.4 สามารถนำข้อมูลทีวิเคราะห์ไปแปลผลในโปรแกรมของ Database หรือโปรแกรม Spreadsheet อื่นได้
- 5.5 มีโปรแกรมวิเคราะห์รูปร่างสัณฐานของตัวอสุจิโดยอัตโนมัติตามมาตรฐาน Tygerberg strict criteria ได้ และสามารถรายงานผลจำนวนตัวปกติและผิดปกติ และรายงานเปอร์เซ็นต์ตัวผิดปกติได้
- 5.6 หากมี Software ที่บริษัทผู้ผลิตพัฒนาขึ้น ผู้ขายต้องทำการ Upgrade ให้โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายตลอดอายุการรับประกัน
6. อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้
- 6.1 ชุดตรวจสอบความถูกต้องในการนับตัวของอสุจิของเครื่องวิเคราะห์ จำนวน 1 ชุด
- 6.2 เครื่องสำรองไฟฟ้า ขนาด 2 kVA จำนวน 1 เครื่อง
- 6.2.1 มีกำลังไฟขาออก (Output) ไม่น้อยกว่า 2 kVA (1,200 Watts)
- 6.2.2 มีช่วงแรงดันไฟฟ้า Input (VAC) ไม่น้อยกว่า 220+/-20%
- 6.2.3 มีช่วงแรงดันไฟฟ้า Output (VAC) ไม่มากกว่า 220+/-10%
- 6.2.4 สามารถสำรองไฟฟ้าที่ Full load ได้ไม่น้อยกว่า 5 นาที
- 6.2.5 ผู้ขายต้องมีการรับประกันอุปกรณ์และอะไหล่จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี
- 6.3 เครื่องพิมพ์เลเซอร์ หรือ LED สี ชนิด Network แบบที่ 1 (20 หน้า/นาที) จำนวน 1 เครื่อง
- 6.3.1 มีความละเอียดในการพิมพ์ไม่น้อยกว่า 600x600 dpi
- 6.3.2 มีความเร็วในการพิมพ์ขาวดำสำหรับกระดาษ A4 ไม่น้อยกว่า 20 หน้าต่อนาที (ppm)
- 6.3.3 มีความเร็วในการพิมพ์สีสำหรับกระดาษ A4 ไม่น้อยกว่า 20 หน้าต่อนาที (ppm)

.....
 (นพ.สุรชัย เดชอาคม)
 ประธานกรรมการ

.....
 (ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
 กรรมการ



- 6.3.4 สามารถพิมพ์เอกสารกลับหน้าอัตโนมัติได้
- 6.3.5 มีหน่วยความจำ (Memory) ขนาดไม่น้อยกว่า 256 MB
- 6.3.6 มีช่องเชื่อมต่อ (Interface) แบบ USB 2.0 หรือดีกว่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง
- 6.3.7 มีช่องเชื่อมต่อระบบเครือข่าย (Network Interface) แบบ 10/100 Base-T หรือดีกว่า จำนวนไม่น้อยกว่า 1 ช่อง หรือ สามารถใช้งานผ่านเครือข่ายไร้สาย Wi-Fi (IEEE 802.11b, g, n) ได้
- 6.3.8 มีถาดใส่กระดาษได้ไม่น้อยกว่า 150 แผ่น
- 6.3.9 สามารถใช้ได้กับ A4, Letter, Legal และสามารถกำหนดขนาดของกระดาษเองได้
- 6.3.10 ผู้ขายต้องมีการรับประกันอุปกรณ์และอะไหล่จากเจ้าของผลิตภัณฑ์ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปี

เงื่อนไขอื่นๆ

1. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพ ซ่อมและเปลี่ยนอะไหล่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้นเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันที่ได้รับมอบ
2. ในระหว่างรับประกันคุณภาพ หากเกิดการชำรุดขัดข้องเนื่องจากการใช้งานปกติ ผู้ขายจะต้องส่งช่างเข้ามาตรวจเช็คเบื้องต้นภายในเวลา 72 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับแจ้ง และหากผู้ขายไม่สามารถซ่อมเครื่องให้แล้วเสร็จภายใน 7 วัน ผู้ขายจะต้องจัดหาเครื่องสำรองที่มีคุณลักษณะไม่ต่ำกว่าครุภัณฑ์ตามสัญญามาให้ใช้ทดแทน จนกว่าจะซ่อมแล้วเสร็จ หากไม่สามารถซ่อมได้ ผู้ขายจะต้องเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น
3. ผู้ขายต้องส่งแผนการฝึกอบรม สาธิต วิธีการใช้ วิธีการบำรุงรักษาและการซ่อมเบื้องต้นให้กับเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง และต้องมีฝึกอบรมให้กับเจ้าหน้าที่ก่อนการใช้งาน แสดงต่อคณะกรรมการตรวจรับ ณ วันที่ตรวจรับ
4. ผู้ขายต้องส่งช่างเข้ามาบำรุงรักษาตามแผนที่ส่งมอบไว้กับคณะกรรมการตรวจรับ โดยมีหนังสือแจ้งกำหนดการเข้าบำรุงรักษาล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วันทำการ และรายงานผลการบำรุงรักษาอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรให้กับงานเครื่องมือแพทย์ภายใน 7 วันทำการ นับจากวันที่บำรุงรักษาแล้วเสร็จ
5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO 9001 หรือ ISO 13485 โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
6. ผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา
7. ผู้ขายต้องยื่นหนังสือรับรองอะไหล่จากบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ว่ามีอะไหล่ไม่ต่ำกว่า 5 ปี โดยยื่นมาพร้อมเอกสารการเสนอราคา

.....
 (นพ.สุรัชย์ เดชชาคม)
 ประธานกรรมการ

.....
 (ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
 กรรมการ



8. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน CE Mark หรือ UL Mark หรือ FDA
9. เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกใช้งานหรือสาธิตมาก่อน
10. มีคู่มือภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 1 ชุด
11. ผู้ขายต้องแสดงเอกสารยืนยันต่อคณะกรรมการตรวจรับ ว่าเครื่องมือดังกล่าวไม่เคยถูกรายงานการแจ้งเตือนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของเครื่องมือแพทย์ หรือกรณีถูกรายงานจะต้องมีเอกสารการส่งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะต้องดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วเท่านั้น
12. ผู้ขายจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบเครื่องมือในวันตรวจรับเพื่อให้เกิดความพร้อมในการทำงานของเครื่องและสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย โดยมีเอกสารการทดสอบมอบให้คณะกรรมการตรวจรับ ซึ่งจะต้องทำการทดสอบและตรวจสอบอย่างน้อยดังนี้ ตรวจสอบสภาพรวมภายนอก ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่อง ตรวจสอบการการทำงานระบบแจ้งเตือน ตรวจสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า



.....
 (นพ.สุรชัย เดชอาคม)
 ประธานกรรมการ

.....
 (ผศ.ดร.พญ.พัชรดา อมาตยกุล)
 กรรมการ

.....
 (นางสาวสุวรรธนา แยมโตนด)
 กรรมการ