

## รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ

(Terms of Reference : TOR)

### เครื่องโครมาโตกราฟชนิดเหลวประสิทธิภาพสูง (HPLC) จำนวน ๑ ชุด

#### ๑. ความเป็นมา

ด้วยภาควิชาวิทยาศาสตร์การแพทย์พื้นฐาน คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้รับอนุมัติจัดสรรเงินงบประมาณ ประจำปี ๒๕๖๘ เงินอุดหนุนรัฐบาล ในการจัดซื้อครุภัณฑ์ทางวิทยาศาสตร์เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการวิจัยส่วนกลาง คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

ในการวิเคราะห์ทางเคมี สารพิษ สารออกฤทธิ์ทางยา และสารอื่น ๆ ในตัวอย่างที่มีความซับซ้อน (เช่น ตัวอย่างชีวภาพ อาหาร ยา หรือสิ่งแวดล้อม) จำเป็นต้องใช้เทคนิคที่มีความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) สูง ทั้งยังต้องสามารถตรวจจับสารในปริมาณน้อยมาก ๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ เครื่อง High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ที่มีตัวตรวจวัดหลายชนิด เช่น Photo Diode Array (PDA) Detector, Fluorescence Detector (FLD) และ Conductivity Detector (CDD) จึงตอบโจทย์ทั้งในแง่ของความไว ความจำเพาะ และความหลากหลายของสารที่สนใจวิเคราะห์ นอกจากนี้ การติดตั้งระบบหลายตัวตรวจวัดในเครื่องเดียวกันยังช่วยให้เกิดความสะดวกในการสลับวิธีวิเคราะห์ และสามารถศึกษาข้อมูลเชิงลึกของโครงสร้างทางเคมีของสารแต่ละชนิดได้อย่างครอบคลุม

#### ๒. วัตถุประสงค์

เครื่องมือ Ultra-High Performance Liquid Chromatography (UHPLC) เป็นเครื่องมือแยกและวิเคราะห์สารที่อยู่ในรูปของเหลวที่มีสมรรถนะสูง

##### ๒.๑ วิเคราะห์และควบคุมคุณภาพสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยา

๒.๑.๑ ตรวจสอบความบริสุทธิ์ (purity) ปริมาณสารออกฤทธิ์ (active ingredient) และสารเจือปน (impurities) ในกระบวนการผลิตยา

๒.๑.๒ เป็นไปตามเกณฑ์ GMP/GLP และแนวทางขององค์กรระดับสากล เช่น USP, EP

๒.๒ ตรวจวัดสารตกค้างหรือสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารและสิ่งแวดล้อม

๒.๒.๑ สารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง โลหะหนัก สารประกอบอินทรีย์ระเหยง่าย (VOC) หรือสารก่อมลพิษอื่น ๆ

๒.๒.๒ การประเมินความปลอดภัยให้ได้ตามมาตรฐานสากล (เช่น มาตรฐานของ Codex Alimentarius หรือ WHO)

๒.๓ วิเคราะห์สารที่มีศักยภาพในการก่อพิษ (Toxic Substances)

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ..... 

(๒) ธีรพงศ์ เกตุคุณ ๓ ตุลาคม

(๓) 

๒.๓.๑ ตรวจสอบสารที่อาจพบในสิ่งแวดล้อม แหล่งน้ำ หรืออาหาร เช่น สารก่อมะเร็ง (carcinogens) สารกลุ่ม PAHs (polycyclic aromatic hydrocarbons) ซึ่ง FLD สามารถให้ความไวในการตรวจพบที่สูงมาก

๒.๓.๒ สนับสนุนงานวิจัยด้านพิษวิทยา (toxicology)

๒.๔ งานวิจัยและพัฒนาวิธีวิเคราะห์ (Method Development & Validation)

๒.๔.๑ สร้างวิธีทดสอบใหม่ ๆ หรือปรับปรุงวิธีทดสอบให้มีความไวและความจำเพาะสูงขึ้น พร้อมทั้งทำการวิเคราะห์ที่ครบถ้วนในเครื่องเดียว

๒.๔.๒ รองรับการทำให้ Method Validation ทั้งในเชิงของความถูกต้อง (accuracy) ความแม่นยำ (precision) ช่วงความเป็นเชิงเส้น (linearity) และขีดจำกัดในการตรวจวัด (LOD/LOQ)

๒.๕ การศึกษาโครงสร้างและสมบัติของสาร (Structure Elucidation and Profiling)

๒.๕.๑ ข้อมูลสเปกตรัมจาก PDA และสัญญาณเรืองแสงจาก FLD ช่วยในการศึกษาคุณสมบัติทางแสงของสาร รวมถึงสมบัติการแตกตัวเป็นไอออน (ionization) ซึ่งอาจส่งเสริมการวิเคราะห์ด้วยเทคนิคอื่น (เช่น MS)

๒.๕.๒ สามารถใช้ในการค้นคว้าพัฒนายาใหม่ หรือศึกษากลไกของสารในการทดลองได้

### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

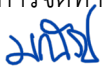
๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพรับจ้างที่ประกวดราคาจ้างด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่คณะแพทยศาสตร์ วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) .....



(๒) .....

หัวหน้ากอง เภสัช ๓.๑๓๖๖...

(๓) .....



๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้  
มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น

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

#### ๔. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

#### ๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดส่งมอบของภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันลงนามสัญญาซื้อขาย

#### ๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

๖.๑ เกณฑ์ราคา น้ำหนัก...๓๐....%

๖.๒ เกณฑ์อื่น น้ำหนัก...๗๐.....% ได้แก่

๖.๒.๑ ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น น้ำหนัก ....๕๐....%

๖.๒.๒ บริการหลังการขาย น้ำหนัก .....๑๐.....%

๖.๒.๓ มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ .....๑๐.....%

#### ๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ภายในวงเงิน ๔,๐๐,๐๐๐ บาท (สี่ล้านบาทถ้วน)

#### ๘. งานและการจ่ายเงิน

คณะกรรมการศาสตร์วิชาชีพฯ กำหนดชำระเงินเมื่อผู้ขายได้ส่งมอบพัสดุถูกต้องครบถ้วนตามสัญญาและ  
คณะกรรมการตรวจรับพัสดุ ได้พิจารณาตรวจรับเรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งคู่สัญญาได้ดำเนินการส่งใบแจ้งหนี้หรือวาง  
บิลตามวันที่กำหนด ครบถ้วนถูกต้อง

#### ๙. อัตราค่าปรับ

คิดเป็นรายวันในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ (ศูนย์จุดสองศูนย์) ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ

#### ๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง


ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันตรวจรับถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

#### ๑๑. สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์หรือแสดงความคิดเห็นโดยเปิดเผยตัว

ทาง E-mail: [inv@nmu.ac.th](mailto:inv@nmu.ac.th)

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑)



(๒)



(๓)



**รายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ**  
**(Terms of Reference : TOR)**

**เครื่องโครมาโตกราฟชนิดเหลวประสิทธิภาพสูง (HPLC) จำนวน ๑ ชุด**

**๑. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ**

**๑.๑. ส่วนจัดการสารละลาย (Solvent manager หรือ Solvent pump)**

๑.๑.๑. ตัวจัดการการแยกสารละลาย เป็นชนิดปั๊มที่ใช้ในระบบ Chromatography ที่สามารถผสมและส่งตัวทำละลายได้ถึงสี่ชนิดพร้อมกัน (Quaternary Solvent Manager) และมีการผสมสารที่ความดันต่ำ (Low pressure mixing) หรือเป็นแบบเทคนิคที่ใช้ในการผสมสารละลาย (mobile phase) จำนวน ๔ ชนิดในปั๊มความดันสูง แบบ Quaternary ก่อนที่สารละลายจะถูกส่งเข้าสู่คอลัมน์ (Quaternary Low pressure Gradient)

๑.๑.๒. ระบบการทำงานของปั๊มแบบปั๊มลูกสูบคู่แบบอนุกรม (Series double plunger)

๑.๑.๓. ติดตั้งสารละลายได้ไม่น้อยกว่า ๔ สารละลาย โดยสามารถเลือกผสมได้ไม่น้อยกว่า ๔ สายพร้อมกัน

๑.๑.๔. ทนความดันได้ถึง ๑๕,๐๐๐ ปอนด์ต่อตารางนิ้ว (psi) ที่อัตราการไหลไม่เกิน ๑ มิลลิลิตรต่อนาที

๑.๑.๕. สามารถทำงานได้ทั้งในระบบเทคนิคการชะล้าง (elution) ที่ใช้ตัวทำละลายชนิดเดียว (mobile phase) และมีองค์ประกอบคงที่ตลอดการทดลอง (Isocratic) และ ใช้ตัวทำละลายที่มีการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบอย่างต่อเนื่อง (gradient)

๑.๑.๖. สามารถผสมสารละลายได้ทั้งแบบ เชิงเส้น (linear), ขั้นบันได (step), โค้งเข้าด้านใน (concave) และ โค้งออกด้านนอก (convex)

๑.๑.๗. ระบบกำจัดฟองอากาศแบบสุญญากาศสำหรับสารละลายไม่น้อยกว่า ๕ ช่องทาง (โดยเป็นช่องทางสำหรับสำหรับล้างเข็ม ๑ ช่องทาง)

๑.๑.๘. สามารถปรับอัตราการไหล (flow rate range) ได้ตั้งแต่ ๐.๐๐๑ – ๒.๒๐๐ มิลลิลิตรต่อนาที

๑.๑.๙. มีค่าความถูกต้องในการไหล (Flow accuracy) ไม่เกิน  $\pm ๐.๐\%$

๑.๑.๑๐. มีค่าความแม่นยำของอัตราการไหล (Flow Precision) ไม่เกิน ๐.๐๗๕ % RSD หรือ ๐.๐๒ min SD

๑.๑.๑๑. มีค่าความแม่นยำของส่วนผสมในการผสมสารละลาย (Composition Precision) ไม่เกิน ๐.๒% RSD

๑.๑.๑๒. มีความถูกต้องของอัตราส่วนในการผสมสารละลาย (Composition accuracy) ไม่เกิน  $\pm ๐.๕\%$

๑.๑.๑๓. สามารถใช้งานกับความเป็นกรด-ด่าง (pH) ในช่วง ๑ – ๑๒.๕ ได้

๑.๑.๑๔. มีระบบระบบล้างซีลปั๊ม (Pump seal wash) หรือ ชุดล้าง (rinsing kit) ที่สามารถตั้งค่าการล้างซีลและฟองเจอร์ได้แบบอัตโนมัติ เพื่อยืดอายุการใช้งานของปั๊มซีล

๑.๑.๑๕. มีระบบที่ใช้ในการผสมสารละลายได้อย่างชาญฉลาดและอัตโนมัติ (Auto Blend Plus) หรือระบบสำหรับคำนวณและปรับสัดส่วนของตัวทำละลายแบบออนไลน์ เพื่อให้ได้ความชันของค่า pH (pH gradient) หรือค่าความชันของเกลือ (Salt gradient) ที่ต้องการ โดยเป็นฟังก์ชัน ที่อยู่รวมภายในโปรแกรมหลัก

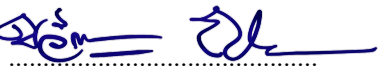
๑.๑.๑๖. มีระบบตรวจสอบการรั่วไหลของสารละลาย (Leak sensor) โดยมีการเตือนเป็นแสง และเสียง

๑.๒. เครื่องฉีดตัวอย่างอัตโนมัติสำหรับ (Auto sampler)

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ..... 

(๒) ..... 

(๓) ..... 

๑.๒.๑. สามารถกำหนดให้ฉีดสารตัวอย่างได้ตั้งแต่ ๐.๑ – ๑๐.๐ ไมโครลิตร (และสามารถขยายปริมาตรฉีดสารตัวอย่างได้จนถึง ๑๐๐๐.๐ ไมโครลิตร)

๑.๒.๒. มีระบบการฉีดสารแบบเข็มไหลผ่าน (Flow Through needle) โดยใช้หลอดฉีดยาวัดปริมาณ (Measuring syringe) ในการดูดจ่ายตัวอย่าง

๑.๒.๓. มีความแม่นยำในการฉีดสาร (Injection precision) ไม่เกิน ๐.๒๕ %RSD

๑.๒.๔. มีค่าความเป็นเชิงเส้นของการฉีด (Injection linearity) ไม่น้อยกว่า ๐.๙๙๙

๑.๒.๕. สามารถบรรจุขวดตัวอย่างขนาด ๒ หรือ ๑.๕ มิลลิลิตร ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า ๙๖ ขวด

๑.๒.๖. สามารถควบคุมอุณหภูมิของไมโครเฟลทตัวอย่างได้ในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๔ – ๔๐ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า โดยปรับละเอียดที่ไม่น้อยกว่า ๐.๑ องศาเซลเซียส

๑.๒.๗. ระบบล้างเข็มที่สามารถตั้งโปรแกรมได้

๑.๒.๘. มีค่าปนเปื้อนของการฉีดสารตัวอย่าง (Sample Carryover) น้อยกว่า ๐.๐๐๒%

๑.๒.๙. มีระบบที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการถ่ายโอนวิธีการหรือขบวนการ โดยกำหนดเวลาในการผสมสัดส่วนความชันของเฟส (mobile phase gradient) โดยเป็นฟังก์ชัน ที่อยู่รวมภายในโปรแกรมหลัก

๑.๒.๑๐. มีระบบตรวจสอบการรั่วไหลของสารละลาย (Leak sensors)

๑.๓. ส่วนควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (column heater)

๑.๓.๑. สามารถติดตั้งคอลัมน์ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางและความยาวไม่น้อยกว่าขนาด ๔.๖ x ๑๕๐ มิลลิเมตร (รวมกับฟیلเตอร์ (Filter) หรือ คอลัมน์การ์ด (Guard column)) ได้

๑.๓.๒. มีระบบการทำงานแบบการไหลเวียนของอากาศแบบบังคับหรือแบบที่ถูกบังคับให้หมุนเวียน (Force Air Circulation)

๑.๓.๓. สามารถควบคุมอุณหภูมิได้ ในช่วง ๒๐.๐ ถึง ๙๐.๐ องศาเซลเซียสหรือกว้างกว่า โดยปรับอุณหภูมิได้ละเอียด ๐.๑ องศาเซลเซียส

๑.๓.๔. มีค่าความถูกต้องของอุณหภูมิ (Temperature accuracy) ไม่เกิน  $\pm 0.5$  องศาเซลเซียส

๑.๓.๕. มีค่าความเสถียรของอุณหภูมิ (Temperature stability) ไม่เกิน  $\pm 0.3$  องศาเซลเซียส หรือมีค่าความแม่นยำของอุณหภูมิ (Temperature precision) ไม่เกิน  $\pm 0.1$  องศาเซลเซียส

๑.๓.๖. มีระบบจดจำและบันทึกประวัติของคอลัมน์ที่ใช้งานร่วมกับตัวเครื่องได้ (บันทึกอัตโนมัติ)

๑.๔. เครื่องตรวจวัดสารชนิดโฟโตไดโอดอะเรย์ (Photo Diode Array Detector, PDA)

๑.๔.๑. ช่วงความยาวคลื่นในการตรวจวัดอยู่ในช่วงหรือกว้างกว่า ๑๙๐-๘๐๐ นาโนเมตร

๑.๔.๒. มีแหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดดีวเทอเรียม

๑.๔.๓. มีระบบการปรับแต่งหลอดไฟ (Lamp Optimization) ช่วยให้ค่าการอ่านสัญญาณมีความเข้มสูงและคงประสิทธิภาพและอายุการใช้งานของหลอดไฟ (Lamp)

๑.๔.๔. สามารถตรวจวัดได้พร้อมกันสูงสุดไม่น้อยกว่า ๘ ความยาวคลื่นพร้อมกัน

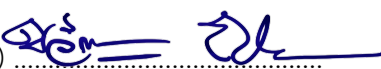
๑.๔.๕. มีระบบตรวจสอบความถูกต้องของความยาวคลื่นภายในตัวเครื่อง (Wavelength verification)

๑.๔.๖. ความถูกต้องของความยาวคลื่น (Wavelength Accuracy) เท่ากับ  $\pm 1$  นาโนเมตร

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ..... 

(๒) ..... 

(๓) ..... 

๑.๔.๗. สัญญาณรบกวน (Baseline Noise) ไม่เกิน  $\pm 4.5 \mu\text{AU}$  ที่ความยาวคลื่น ๒๓๐ นาโนเมตร หรือ ๒๕๐ นาโนเมตร

๑.๔.๘. ค่าเบี่ยงเบนจากเส้นฐาน (Drift) ไม่เกิน ๑.๐ m/AU ต่อชั่วโมง

๑.๔.๙. ช่องบรรจุสารมีขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐๐ นาโนลิตร และมีช่องทางเดินของแสง (path length) ขนาด ๑๐ มิลลิเมตร

๑.๔.๑๐. มีอัตราการเก็บข้อมูลสูงสุด ๘๐ จุดต่อวินาที (Hz)

๑.๔.๑๑. สามารถรองรับความดันสูงสุดได้ไม่น้อยกว่า ๑,๐๐๐ psi

๑.๔.๑๒. เป็นเครื่องตรวจวัดที่ควบคุมและรับผลการทำงานได้จากชุดควบคุมประมวลผล (Software) โดยสามารถแสดงผลเป็นโครมาโตแกรม สเปกตรัมในลักษณะ ๒ มิติ และ ๓ มิติ ได้

๑.๔.๑๓. สามารถวิเคราะห์สารในเชิงคุณภาพโดย บอกความบริสุทธิ์ของสารที่แยกได้ (Peak Purity) โดยเปรียบเทียบทุกจุดบนสเปกตรัม และทุกเวลาโดยอัตโนมัติ

๑.๔.๑๔. สามารถบอกตำแหน่งของสารปนเปื้อนได้ (co-elute หรือ Eluted)

๑.๔.๑๕. ระบบตรวจสอบการรั่วของเครื่อง (Leak sensor) โดยมีการเตือนเป็นแสง และหยุดทำงานอัตโนมัติ

๑.๕. เครื่องตรวจวัดสารแบบฟลูออเรสเซนส์ (Fluorescence Detector)

๑.๕.๑. มีแหล่งกำเนิดแสง (Light source) เป็น mercury/xenon lamp

๑.๕.๒. สามารถสแกนสเปกตรัม (Spectrum) ของการกระตุ้น (Excitation) และการปล่อย (Emission) ได้

๑.๕.๓. สามารถปรับความยาวคลื่นช่วงของการกระตุ้น (Excitation) ได้ตั้งแต่ ๒๐๐ ถึง ๖๕๐ nm

๑.๕.๔. สามารถปรับความยาวคลื่นช่วงของการปล่อย (Emission) ได้ตั้งแต่ ๒๑๐ ถึง ๖๕๐ nm

๑.๕.๕. มีค่าความถูกต้องของความยาวคลื่น (wavelength accuracy)  $\pm 3.0 \text{ nm}$

๑.๕.๖. มีค่าความไวในการตรวจวัดอัตราส่วนระหว่างความเข้มของส่วนที่แสดงผลของสเปกตรัมรามาน (Raman spectrum) ที่มีลักษณะเป็นยอดหรือจุดที่สูงขึ้นบนกราฟ (Raman peak) ของน้ำ (ซึ่งเป็นสัญญาณที่ต้องการ) กับความเข้มของสัญญาณรบกวนในพื้นที่หลัง (Water Raman peak signal to noise ratio) มากกว่า ๑,๐๐๐ (ไม่มีหน่วย)

๑.๕.๗. มีอัตราการเก็บข้อมูลสูงสุด ๘๐ จุดต่อวินาที (Hz)

๑.๕.๘. มีระบบตรวจสอบการรั่วของเครื่อง (Leak sensor)

๑.๖. เครื่องตรวจวัดชนิดวัดการเหนี่ยวนำไฟฟ้า (Conductivity detector)

๑.๖.๑. สามารถวัดสัญญาณได้ (Measurement range) ในช่วง ๐  $\mu\text{S/cm}$  ถึง ๑๐,๐๐๐  $\mu\text{S/cm}$

๑.๖.๒. ค่าสัญญาณรบกวน (Noise) ไม่เกิน ๐.๐๐๕  $\mu\text{S/cm}$

๑.๖.๓. ค่าเบี่ยงเบนจากเส้นฐาน (Drift) ไม่เกิน ๐.๕ % / ชั่วโมง

๑.๖.๔. ช่องบรรจุสาร (Flow cell volume) มีปริมาตรไม่น้อยกว่า ๐.๘ ไมโครลิตร และสามารถทนความดันย้อนกลับ (Backpressure) ได้ไม่ต่ำกว่า ๗๒๕ psi

๑.๖.๕. ควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง ๒๐-๕๐ องศาเซลเซียส หรือกว้างกว่า

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ..... 

(๒) ..... 

(๓) ..... 



๑.๗. ส่วนควบคุมการทำงานและประมวลผล (Operate software)

๑.๗.๑. โปรแกรมมีลิขสิทธิ์ถูกต้อง (Software license) เป็นแผ่นต้นฉบับหรือพอร์ตหรือช่องต่อที่ใช้ในการเชื่อมต่ออุปกรณ์คอมพิวเตอร์กับอุปกรณ์ต่อพ่วงอื่นๆ (USB) หรือ ใบอนุญาตแบบดิจิทัล หรือสิทธิ์ดิจิทัล (Digital license) จากผู้ผลิตและทำงานภายใต้ Microsoft Window ๑๐ หรือดีกว่า

๑.๗.๒. ควบคุมการทำงานของเครื่องได้ ในทุกองค์ประกอบ เช่น ชุดจัดการสารละลาย (Solvent management/ Solvent delivery), เครื่องฉีดสารตัวอย่างอัตโนมัติ (Autosampler), เครื่องควบคุมอุณหภูมิคอลัมน์ (column oven) และเครื่องตรวจวัด

๑.๗.๓. สามารถเก็บข้อมูลตามวันเวลาที่ทำงานนั้น ๆ ได้

๑.๗.๔. มีระบบรักษาความปลอดภัยของข้อมูลจากผู้ไม่เกี่ยวข้อง และสามารถตั้งระดับการทำงานของผู้ใช้งานได้

๑.๗.๕. สามารถเลือกและสร้างรูปแบบการรายงานผลการวิเคราะห์ได้อย่างน้อย ๒ รูปแบบ

๑.๗.๖. ตั้งค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ เพื่อควบคุมการทำงานของเครื่องประกอบทั้งหมดได้ เช่น ตั้งค่า อัตราการไหล (Flow rate), อุณหภูมิ (Temperature), ปริมาณการฉีด (Injection volume) และ ความยาวคลื่น (Wavelength)

๑.๗.๗. ควบคุมการทำงานและตั้งค่าการทำงาน (Parameter) ได้ ได้แก่ การรับข้อมูล ประมวลผล บันทึกผล เรียกดูข้อมูล พิมพ์รายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากเครื่องได้ด้วยโปรแกรมเดียวกัน

๑.๗.๘. สามารถประมวลผลเชิงคุณภาพ (Qualitative) และ เชิงปริมาณ (Quantitative) ได้

๑.๗.๙. ประมวลผลข้อมูลของโครมาโทแกรม และทำงานอื่น ๆ ได้ในเวลาเดียวกัน

๑.๗.๑๐. สามารถเลือกทำการการบูรณาการ (Integration) ได้ทั้งแบบอัตโนมัติ (Auto) และกำหนดโดยผู้ทำ (Manual) โดยการปรับตั้งค่าต่าง ๆ ได้

๑.๗.๑๑. สามารถทำเส้นโค้งการสอบเทียบ (Calibration Curve) แบบหลายระดับ (Multi-Level) และคำนวณผลเชิงปริมาณจากเส้นโค้งการสอบเทียบ ได้

๑.๗.๑๒. สามารถทำการนำเข้า (Import) และส่งออก (Export) ข้อมูลได้และสามารถสร้างรูปแบบการรายงานผลการวิเคราะห์ได้ด้วยตัวเอง

๑.๗.๑๓. สร้างสูตรคำนวณผลการวิเคราะห์โปรแกรมได้โดยไม่ต้อง โอนถ่ายไปยังโปรแกรมอื่น

๑.๗.๑๔. สามารถคำนวณค่าที่เกี่ยวข้องกับความเหมาะสมของระบบ (System Suitability) ตามมาตรฐาน USP JP EP ได้

๑.๗.๑๕. โปรแกรมการวัดและวิเคราะห์ข้อมูลทั้งที่ได้รับตั้งแต่ติดตั้งเครื่อง สามารถอัปเดต หรือ เวอร์ชันอัปเกรด (upgrade version) ในช่วงระหว่าง ๓ ปีหรือมากกว่า โดยไม่มีค่าใช้จ่าย

๑.๗.๑๖. มีซอฟต์แวร์การรับข้อมูลและการวิเคราะห์ข้อมูล (Acquisition and Data Analysis Software) จำนวน ๑ ใบอนุญาต (License) โดยทางผู้ขายสามารถจัดหา ใบอนุญาต สำรองให้ใช้ได้กรณีที่คอมพิวเตอร์หลักมีปัญหา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑)

มณฑิ

(๒)

ธีรนาถ เทวกุล ๓ ตุลาคม

(๓)

ธีรนาถ เทวกุล ๓ ตุลาคม

๑.๗.๑๗. ส่วนประมวลผลทำงานบนระบบปฏิบัติการพื้นฐานชนิด Oracle database ๑๘c เพื่อช่วยป้องกันการถูกลบหรือสูญหายของข้อมูล

๑.๗.๑๘. เชื่อมต่อข้อมูลระหว่างตัวเครื่องกับระบบควบคุมการทำงานด้วย Ethernet interfacing

๑.๘. เครื่องควบคุมการทำงานและประมวลผล คุณลักษณะดังนี้หรือดีกว่า จำนวน ๑ ชุด

๑.๘.๑. หน่วยประมวลผลกลาง (CPU) ไม่ต่ำกว่า Core i๗ ความเร็วไม่น้อยกว่า ๒.๑ GHz

๑.๘.๒. หน่วยความจำหลัก (RAM) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖ GB

๑.๘.๓. หน่วยบันทึกข้อมูลหลัก (Hard Disk) ชนิด SSD ขนาดไม่น้อยกว่า ๑ TB

๑.๘.๔. จอแสดงผลขนาดไม่น้อยกว่า ๒๓ นิ้ว พร้อมด้วยคีย์บอร์ดและเมาส์

๑.๘.๕. ระบบปฏิบัติการแบบ Windows ๑๐ และ Microsoft Office ลิขสิทธิ์ถูกต้องหรือสูงกว่า

๑.๙. UHPLC Column ประกอบด้วย column prefilter (guard column) และ filters

๑.๙.๑. C๘ reverse phase chromatography ขนาด ๒.๑ x ๒๕๐ หรือ ๒.๑ x ๑๕๐ mm หรือเทียบเท่า ๑ ชุด

๑.๙.๒. C๑๘ reverse phase chromatography ขนาด ๒.๑ x ๒๕๐ หรือ ๒.๑ x ๑๕๐ mm หรือเทียบเท่า ๑ ชุด

๑.๙.๓. Normal phase chromatography ขนาด ๒.๑ x ๒๕๐ หรือ ๒.๑ x ๑๕๐ mm หรือเทียบเท่า ๑ ชุด

๑.๙.๔. Hydrophilic chromatography ขนาด ๒.๑ x ๒๕๐ หรือ ๒.๑ x ๑๕๐ mm หรือเทียบเท่า ๑ ชุด

๑.๑๐. อุปกรณ์ประกอบ

๑.๑๐.๑. ขวด Duran ขนาด ๑ ลิตร พร้อมข้อต่อจำนวนพร้อม filter จำนวน ๖ ชุด

๑.๑๐.๒. ขวดใส่ตัวอย่างพร้อมฝาปิด จำนวน ๕๐๐ ขวด

๑.๑๐.๓. insert glass จำนวน ๕๐๐ ชิ้น

๑.๑๐.๔. ชุด UHPLC tool kit จำนวน ๑ ชุด

## ๒. เงื่อนไขเฉพาะ

๒.๑. เป็นเครื่องมือใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๒.๒. เป็นเครื่องมือที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๑๔๐๐๑

๒.๓. มีคู่มือวิธีการใช้อย่างละเอียด ทั้งภาษาไทย ๑ เล่ม และภาษาอังกฤษ ๑ เล่ม

๒.๔. มีหนังสือรับรองช่างผู้ชำนาญการ ผ่านการอบรมดูแลรักษาและซ่อมบำรุงเครื่องมือจากบริษัทผู้ผลิต

๒.๕. มีหนังสือรับรองจากบริษัทผู้ผลิตว่ามี Spare Part (อะไหล่) ไม่น้อยกว่า ๕ ปี หลังจากหมดระยะเวลาประกัน


๒.๖. ผู้เสนอราคาเป็นผู้ผลิต หรือตัวแทนจำหน่ายที่มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๒.๗. เมื่อเครื่องเกิดปัญหาต้องมีการเข้ามาตรวจสอบแก้ปัญหาภายใน ๕ วันทำการ หลังจากการแจ้ง และดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๗ วันทำการ ในกรณีมีอะไหล่ภายในประเทศ และดำเนินการแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๓๐ วันทำการ กรณีไม่มีอะไหล่ภายในประเทศ หากไม่สามารถแก้ไขได้ต้องนำเครื่องส่งซ่อมมาให้ใช้ จนกว่าจะแก้ไขหรือซ่อมแล้วเสร็จ

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ..... 

(๒) ..... 

(๓) ..... 



๒.๘. ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ซึ่งผ่านการอบรมจากโรงงานผู้ผลิตโดยตรง มาทำ Preventive Maintenance ปีละ ๑ ครั้ง รวม ๒ ครั้ง ในช่วงรับประกัน

๒.๙. บริษัทดำเนินการสอบเทียบ อย่างน้อย ๒ ครั้ง ในระหว่างการรับประกัน และรับประกันอย่างน้อย ๒ ปี

๒.๑๐. ผู้เสนอราคาต้องดำเนินการวางหรือติดตั้งเครื่องมือในพื้นที่ที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราชินีกำหนดให้ หากเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ติดตั้งมีการใช้ไฟเกินกำลังหรือจำเป็นต้องวางแนวสายไฟใหม่จากที่กำหนดให้ หรือกรณีจำเป็นอื่นใด ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้จัดหาและติดตั้งเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งาน

๒.๑๑. การยื่นข้อเสนอในวันเสนอราคาทางระบบ e - GP ของกรมบัญชีกลาง ผู้เสนอราคาต้องระบุ สินค้าว่าเป็นยี่ห้อ รุ่น และประเทศผู้ผลิตมาประกอบด้วย

๒.๑๒. ในกรณีที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลผู้ขายต้องติดตั้งและเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล และผ่านการตรวจสอบการทำงานให้เป็นไปตามมาตรฐาน และการเชื่อมต่อบริษัทต่าง ๆ (Network) ได้เสร็จสมบูรณ์ สามารถส่งผ่านข้อมูลได้โดยจะต้องใช้ร่วมกับเครื่องพิมพ์และหมึกของทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่มีอยู่ได้ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งสิ้น (ถ้าต้องมีการเชื่อมต่อกับระบบโรงพยาบาล)

๒.๑๓. ผู้ขายต้องจัดทำตารางเปรียบเทียบรายละเอียดคุณลักษณะเทคนิคที่กำหนดตั้งแต่ข้อ ๑ จนถึงข้อสุดท้ายกับรายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่เสนอ โดยระบุเอกสารอ้างอิง แคตตาล็อก ให้ถูกต้อง และต้องขีดเส้นใต้ระบุหมายเลขข้อที่อ้างอิงให้ชัดเจน และส่งมาพร้อมการยื่นข้อเสนอ

ตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

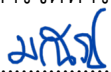
อ้างอิงข้อ	คุณลักษณะเฉพาะที่ TOR กำหนด	คุณลักษณะเฉพาะที่เสนอ	เอกสารอ้างอิง
ระบุหมายเลข หัวข้อ	คัดลอกเอกสารตาม ข้อกำหนดฯลงในช่องนี้	ระบุ คุณสมบัติ ค่าตัวเลขจริง ของผลิตภัณฑ์ที่สามารถทำได้ (โดยไม่ใช้การคัดลอกข้อกำหนด มาแสดงซ้ำ)	ใส่หมายเลขอ้างอิงในเอกสาร ประกอบ

๒.๑๔ การส่งมอบ ผู้ขายต้องดำเนินการจัดทำเอกสารรายละเอียดรายการครุภัณฑ์ โดยระบุรายละเอียดให้ชัดเจนและถูกต้อง ตามตัวอย่างด้านล่าง

ลำดับ	รายการ	จำนวนเงิน(บาท) ภาษี	หมายเลข (S/N)	รูปภาพ	สถานที่ตั้ง

๒.๑๕ ระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันตรวจรับถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ..... 

(๒) ..... 

(๓) ..... 

**หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**  
**เกณฑ์การพิจารณาเป็นการพิจารณาแต่ละรายการ**

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้รับ	น้ำหนัก
๑	เกณฑ์ราคา	๑๐๐		๓๐
๒	<b>มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ</b> ๒.๑ Reference site โรงเรียนแพทย์หรือสถาบันวิจัยหรือหน่วยงานที่มหาวิทยาลัยยอมรับได้ เช่น สถาบันวิจัยที่มีมาตรฐานรับรอง , กระทรวงสาธารณสุข ,สถาบันโรคผิวหนัง ,สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ ฯลฯ ๒.๑.๑ มีมากกว่า ๕ แห่ง (๕๐ คะแนน) ๒.๑.๒ มี ๓-๕ แห่ง (๔๐ คะแนน) ๒.๑.๓ มีน้อยกว่า ๓ แห่ง (๓๐ คะแนน) ๒.๒ มาตรฐานรับรอง ๒.๒.๑ มาตรฐานไชนยุโรป/อเมริกา (๕๐ คะแนน) ๒.๒.๒ มาตรฐานเฉพาะของประเทศนั้น ๆ (๒๕ คะแนน)	๑๐๐		๑๐
๓	<b>บริการหลังการขาย</b> ๓.๑ ความรวดเร็วในการเข้าตรวจสอบอาการหลังแจ้งซ่อม ๓.๑.๑ เข้าตรวจสอบภายใน ๑ วันทำการ (๒๐ คะแนน) ๓.๑.๒ เข้าตรวจสอบภายใน ๓ วันทำการ (๑๕ คะแนน) ๓.๑.๓ เข้าตรวจสอบภายใน ๕ วันทำการ (๑๐ คะแนน) ๓.๒ มีอะไหล่สำรองพร้อมซ่อม ๓.๒.๑ มีอะไหล่สำรองพร้อมซ่อมภายใน ๕ วันทำการ ในกรณีมีอะไหล่ภายในประเทศ (๒๐ คะแนน) ๓.๒.๒ มีอะไหล่สำรองพร้อมซ่อมภายใน ๗ วันทำการ ในกรณีมีอะไหล่ภายในประเทศ (๕ คะแนน) ๓.๒.๓ มีอะไหล่สำรองพร้อมซ่อมภายใน ๒๑ วันทำการ ในกรณีมีอะไหล่ต่างประเทศ (๒๐ คะแนน) ๓.๒.๔ มีอะไหล่สำรองพร้อมซ่อมภายใน ๓๐ วันทำการ ในกรณีมีอะไหล่ต่างประเทศ (๕ คะแนน) ๓.๓ ระยะเวลาประกันคุณภาพสินค้า ๓.๓.๑ รับประกัน ๔ ปีขึ้นไป (๔๐ คะแนน) ๓.๓.๒ รับประกัน ๓ ปี (๓๐ คะแนน) ๓.๓.๓ รับประกัน ๒ ปี ตาม TOR (๑๐ คะแนน)	๑๐๐		๑๐

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) ..... 

(๒) ..... *ศิริกนกพร เทวฤกษ์ น. ๑๓๓๓*


(๓) ..... 

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้รับ	น้ำหนัก
๔	<p>ข้อเสนอด้านเทคนิคหรือข้อเสนออื่น ๆ มีคุณลักษณะดีกว่าที่ระบุไว้ใน TOR ดังข้อต่อไปนี้</p> <p>๔.๑ Solvent manager</p> <p>๔.๑.๑ สามารถทำงานได้ทั้งในระบบ Isocratic และ gradient เทียบเท่า TOR (๐ คะแนน)</p> <p>๔.๑.๒ สามารถทำงานได้ทั้งในระบบ Isocratic และ gradient หรือมากกว่า (๑๐ คะแนน)</p> <p>๔.๑.๓ สามารถผสมสารละลายได้ทั้งแบบ linear และ step, concave และ convex เทียบเท่า TOR (๑๕ คะแนน)</p> <p>๔.๑.๔ สามารถผสมสารละลายได้ทั้งแบบ linear และ step, concave และ convex หรือมากกว่า (๒๐ คะแนน)</p> <p>๔.๒ Column heater</p> <p>๔.๒.๑ ไม่มี (๐ คะแนน)</p> <p>๔.๒.๒ มีระบบให้ความร้อนกับสารละลายก่อนผ่านเข้าไปที่คอลัมน์เพื่อช่วยปรับอุณหภูมิของสารละลายก่อนเข้าสู่คอลัมน์ (Active pre-heating) (๒๐ คะแนน)</p> <p>๔.๓ Photo Diode Array Detector</p> <p>๔.๓.๑ สัญญาณรบกวน (Baseline Noise) มากกว่า <math>\pm 4.5</math> <math>\mu</math>AU (๐ คะแนน)</p> <p>๔.๓.๒ สัญญาณรบกวน (Baseline Noise) ไม่เกิน <math>\pm 4.5</math> <math>\mu</math>AU (๒๐ คะแนน)</p> <p>๔.๓.๓ ใช้แหล่งกำเนิดแสงมากกว่า ๑ ชนิด (๐ คะแนน)</p> <p>๔.๓.๔ ใช้แหล่งกำเนิดแสงเป็นหลอดดิวเทอเรียมเพียงชนิดเดียว (๑๐ คะแนน)</p> <p>๔.๔ Fluorescence Detector</p> <p>๔.๔.๑ แหล่งกำเนิดแสงเป็นชนิด mercury xenon lamp</p> <p>๔.๔.๑.๑ xenon lamp (๐ คะแนน)</p> <p>๔.๔.๑.๒ Mercury/xenon lamp มี (๑๐ คะแนน)</p> <p>๔.๔.๒ สามารถดูสเปกตรัมของสารในลักษณะ ๓ มิติได้</p> <p>๔.๔.๒.๑ ไม่มี (๐ คะแนน)</p> <p>๔.๔.๒.๒ มี (๑๐ คะแนน)</p>	๑๐๐		๕๐

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

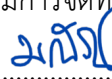
(๑) .....  .....

(๒) .....  .....

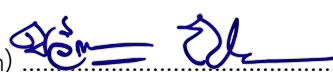
(๓) .....  .....

ลำดับ	เกณฑ์การให้คะแนน	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้รับ	น้ำหนัก
	๔.๕ Conductivity detector ๔.๕.๑ ควบคุมอุณหภูมิได้ในช่วง ๒๐-๕๐ องศาเซลเซียส ๔.๕.๑.๑ ครอบคลุมทั้งช่วง ๒๐ - ๕๐ องศาเซลเซียส (๑๐ คะแนน) ๔.๕.๑.๒ ครอบคลุม ๑ ช่วง (๕ คะแนน) ๔.๕.๑.๓ ไม่ครอบคลุม (๐ คะแนน)			

คณะกรรมการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

(๑) .....  .....

(๒) .....  .....

(๓) .....  .....