

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิตเพื่อเพาะเชื้อในเลือด พร้อมขวดน้ำยา Hemoculture (ระยะเวลา ๓ ปี)
ของโรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗

๑.วัตถุประสงค์

จัดหาเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิตเพื่อเพาะเชื้อในเลือด พร้อมขวดน้ำยา Hemoculture (ระยะเวลา ๓ ปี) สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก จำนวน ๑๗,๑๐๐ ขวด

๒.ขอบข่ายของงาน

- ๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิตเพื่อเพาะเชื้อในเลือด จำนวน ๑ ชุด (พร้อมเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ต่อพ่วงครบชุดสำหรับใช้ระบบอ่านผลและรายงานผล) โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
 - ๒.๑.๑ เครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิต ตรวจวัดการเจริญเติบโตของเชื้อจากการเปลี่ยนแปลงปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ภายในขวด โดยใช้หลักการ Colorimetric หรือ Fluorescent หรือ วัดความดันก๊าซในขวดที่เปลี่ยนแปลงเมื่อมีการเจริญเติบโตเชื้อ
 - ๒.๑.๒ เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจการเจริญเติบโตของเชื้อของเชื้อจุลินทรีย์ต่างๆ ครอบคลุมเชื้อแบคทีเรีย
 - ๒.๑.๓ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบคำนวณผลการตรวจเป็น Algorithms หรือระบบ Cut off ที่สามารถตรวจวัดการเจริญเติบโตของเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ
 - ๒.๑.๔ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องมีระบบอ่านบาร์โค้ดของขวดบรรจุตัวอย่าง สำหรับการนำขวดบรรจุตัวอย่างเข้าและออกจากเครื่องตรวจวิเคราะห์ เพื่อป้องกันความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน
 - ๒.๑.๕ เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบแจ้งเตือนผู้ใช้ เมื่อมีการตรวจพบการเจริญเติบโตของเชื้อภายในขวดเพาะเชื้อสำเร็จรูปที่บ่มเพาะภายในเครื่อง โดยไม่น้อยกว่า ๓ ช่องทางได้แก่
 - สัญญาณไฟสถานะของตัวเครื่อง
 - หน้าจอแสดงสถานะของเครื่อง
 - สัญญาณเสียง
 - ๒.๑.๖ กรณีขวด Negative เครื่องจะแจ้งเตือนเป็นสัญญาณไฟสถานะหน้าเครื่องและหน้าจอแสดงสถานะของเครื่องเท่านั้น ไม่มีสัญญาณเสียง เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถแยกการแจ้งเตือนที่แตกต่างกันระหว่างขวด Positive และขวด Negative ได้
 - ๒.๑.๗ การทำงานของเครื่องตรวจวิเคราะห์หัตถ์โนมิต เป็นระบบปิดและเป็นแบบ Non-Invasive โดยที่ผู้ปฏิบัติงานไม่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสเลือดผู้ป่วย และไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้
 - ๒.๑.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องเป็นเครื่องรุ่นใหม่ล่าสุดที่มีใช้ในประเทศไทยและมีช่องสำหรับบรรจุขวดเพาะเลี้ยงเชื้อไม่น้อยกว่า ๑๒๐ ขวด

ลงชื่อ อภา ทองคงอ่วม ประธานกรรมการ
(นางสาวอภา ทองคงอ่วม)

ลงชื่อ กนกนัทธ์ อภิไธย กรรมการ
(นางสาวจุฑารัตน์ ดวงจันทร์)

ลงชื่อ กชิตา ไชย กรรมการ
(นางณัฐธิดา ไชย)

- ๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหาอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติดังนี้
- ๒.๒.๑ ขวดเพาะเลี้ยงเชื้อในเลือดสำหรับผู้ใหญ่และเด็ก
- ๒.๒.๑.๑ ขวดบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป เป็นขวดพลาสติกปราศจากเชื้อ (Sterile product)
- ๒.๒.๑.๒ อาหารเลี้ยงเชื้อที่บรรจุภายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป ต้องเป็นอาหารเลี้ยงเชื้อที่เหมาะสมต่อการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย ตามหลักวิชาการที่น่าเชื่อถือและเป็นปัจจุบัน
- ๒.๒.๑.๓ ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปต้องมีสาร/Media หรือกระบวนการสำหรับดูดซับยาปฏิชีวนะเพื่อเพิ่มโอกาสในการตรวจพบเชื้อ ซึ่งกระบวนการที่ใช้สำหรับดูดซับยาปฏิชีวนะต้องไม่มีผลรบกวนต่อการอ่านผล Gram stain
- ๒.๓ ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป ต้องมีแถบ barcode ข้างขวดที่ชัดเจนสำหรับลงทะเบียนขวดเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์ และมีฉลากระบุชื่อผู้ผลิต, วันเดือนปีที่ผลิตหรือวันหมดอายุ พร้อมทั้งระบุวิธีเก็บรักษาที่ชัดเจน
- ๒.๔ แถบ barcode ที่ข้างขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปต้องมีรหัส barcode ๒ ชุด และสามารถลอกออกได้ส่วนหนึ่งเพื่อนำมาติดที่ใบนำส่งส่งตรวจเพื่อป้องกันข้อผิดพลาด
- ๒.๕ ขวดอาหารเลี้ยงเชื้อต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันส่งมอบ หากขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปมีการเสื่อมสภาพ ต้องนำขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปมาเปลี่ยนให้ใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๖ กรณีที่หน่วยตรวจ พบว่าขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปใกล้หมดอายุ (ระยะเวลา ๒ เดือนนับจากวันตรวจพบ) ไม่สามารถใช้ได้ทัน ผู้ให้เช่ายินดีเปลี่ยนสินค้าที่มีอายุยาวขึ้นให้กับโรงพยาบาล
- ๒.๗ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- ๒.๘ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark และ US FDA approved
- ๒.๙ เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติและขวดอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูปต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) ที่สามารถสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที
- ๒.๑๑ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๒.๑๒ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่นำมาติดตั้งและต้องมีการ Calibrate เครื่องให้โดยไม่มีคิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๑๓ ในกรณีที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ชำรุด ในระหว่างการใช้งานหรือมีการเปลี่ยนอะไหล่ตามอายุการใช้งาน ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าซ่อม ค่าวัสดุอุปกรณ์สำหรับซ่อม ค่าอะไหล่โดยไม่มีคิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า

ลงชื่อ อภา ทองอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ กัทธ อดิษฐ์ กรรมการ ลงชื่อ นฤธ นิล กรรมการ
(นางสาวอภา ทองอ่วม) (นางสาวกัทธ อดิษฐ์) (นางนฤธ นิล)

๒.๑๔ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เข้าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้งในระหว่างการซ่อม ผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก (กรณีไม่สามารถแก้ไขได้ทันเวลา หรือไม่สามารถจัดหาเครื่องสำรองได้)

๒.๑๕ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๒.๑๖ ผู้ให้เข้า ต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้ให้เข้า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา

๒.๑๗ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ MLAB ของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยากับระบบ Laboratory Information System (LIS) หรือ Hospital Information system (HIS) ที่ใช้ภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗ หลังจากติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่เช่าเครื่องฯ ตามงบประมาณค่าเช่าเครื่องระหว่างเครื่องเพาะเชื้อในเลือดอัตโนมัติ และเครื่องจำแนกและทดสอบความไวต่อสารต้านจุลชีพ

๒.๑๘ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาโปรแกรม MLAB ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาจำนวน ๑ จุด ตลอดระยะเวลาที่กำหนดในสัญญาเช่า

๒.๑๙ ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๑ สัปดาห์นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าเองทั้งสิ้น

๒.๒๐ ผู้ให้เข้าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อเพาะเชื้อในเลือด พร้อมทั้งติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เข้า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อเพาะเชื้อในเลือดอัตโนมัติพร้อมขวดน้ำยา Hemoculture ชำระเป็นรายเดือนโดยคดียอดชำระจากการใช้งานจริง ตามคำสั่งซื้อของผู้เช่า

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เข้าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อเพาะเชื้อในเลือดพร้อมอุปกรณ์ แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้ง

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ ธนา ทองคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ จุฬารัตน์ ดวงจันทร์ กรรมการ ลงชื่อ ณัฐริดา ไชตรีวงศ์ กรรมการ
(นางสาวธนา ทองคงอ่วม) (นางสาวจุฬารัตน์ ดวงจันทร์) (นางณัฐริดา ไชตรีวงศ์)