

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ (Terms of Reference : TOR)
การเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อจำแนกชนิดและทดสอบความไวของยา
ของเชื้อแบคทีเรีย พร้อมน้ำยา (ระยะเวลา ๓ ปี)
โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ ๑๗

๑. วัตถุประสงค์

ต้องการเข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อจำแนกชนิดและทดสอบความไวของยาของเชื้อแบคทีเรีย พร้อมน้ำยา (ระยะเวลา ๓ ปี) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ๑.๑. ชุดทดสอบจำแนกเชื้อ(แกรมบวกและแกรมลบ)จำนวน ๘,๔๐๐ การทดสอบ เป็นเงินโดยประมาณ ๑,๖๘๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านหกแสนแปดหมื่นบาทถ้วน)
 - ๑.๒. ชุดทดสอบความไวต่อยาของเชื้อ (แกรมบวกและStreptococcus spp.และแกรมลบ) จำนวน ๘,๔๐๐ การทดสอบ เป็นเงินโดยประมาณ ๓,๒๗๖,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านสองแสนเจ็ดหมื่นหกพันบาทถ้วน)
- โดยรวมเป็นเงินทั้งสิ้น ๔,๙๕๖,๐๐๐.๐๐ บาท (สี่ล้านเก้าแสนห้าหมื่นหกพันบาทถ้วน)

๒. ขอบข่ายของงาน

- ๒.๑. ผู้ให้เช่าจะต้องให้เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติจำนวน ...๑... ชุด (พร้อมเครื่องคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์ต่อพ่วงครบชุดสำหรับใช้ระบบอ่านผลและรายงานผล) โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
 - ๒.๑.๑. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่สามารถจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรียและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพได้
 - ๒.๑.๒. เครื่องตรวจวิเคราะห์ใช้หลักการวัดค่า Fluorescent ในการจำแนกชนิดเชื้อแบคทีเรีย
 - ๒.๑.๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์สามารถรายงานผลการทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC (Minimum Inhibition Concentration) แบบ True MIC หรือ Direct MIC โดยใช้หลักการ Fluorometric reading หรือการวัดความขุ่น
 - ๒.๑.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์มีระบบ software ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพ ตามมาตรฐาน CLSI และ EU cast เป็นอย่างน้อย
 - ๒.๑.๕. เครื่องสามารถใช้ระบบบาร์โค้ด เพื่อใช้ระบุชนิดของการทดสอบหรือเพลาทดสอบ รายงานผล และอ่านข้อมูลของชุดทดสอบ
 - ๒.๑.๖. ภายในเครื่องมีการควบคุมอุณหภูมิแยกในแต่ละชุดทดสอบเพื่อความถูกต้องแม่นยำ
 - ๒.๑.๗. มีระบบการเตรียมสารละลายเชื้อลงในเพลาทดสอบแบบอัตโนมัติ พร้อมหน้าจอระบบสัมผัส (touch screen) สามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตร ในการหยดได้
 - ๒.๑.๘. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมีช่องการทดสอบไม่น้อยกว่า ๖๔ ช่อง ในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือเครื่องไม่เพียงพอต่อการใช้งาน บริษัทผู้ให้เช่าต้องดำเนินการจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติรุ่นเดียวกันกับที่ติดตั้งไว้ก่อนแล้ว และเป็นเครื่องที่ไม่เคยใช้ที่ไหนมาก่อนมาติดตั้งโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในระยะเวลาที่ให้เช่าเครื่องฯ
 - ๒.๑.๙. เครื่องตรวจวิเคราะห์ต้องสามารถเชื่อมต่อข้อมูลกับระบบ LIS หรือ HIS หรือระบบจัดการข้อมูลอื่นๆ ตามที่ผู้เช่าต้องการ
 - ๒.๑.๑๐. ระบบการใช้งาน ต้องเป็นระบบที่ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงของการติดเชื้อหรือเพิ่มโอกาสปนเปื้อน (Contaminate)

ลงชื่อ.....นาง ทองคงอ่วม.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....นางสาว จุฑารัตน์ ดวงจันทร์.....กรรมการ ลงชื่อ.....นางณัฐธิดา ไมตรีวงษ์.....กรรมการ
(นางสาวอาภา ทองคงอ่วม) (นางสาวจุฑารัตน์ ดวงจันทร์) (นางณัฐธิดา ไมตรีวงษ์)

๒.๒. ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา náยาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรือสามารถใช้งานกับเครื่องตรวจวิเคราะห์แล้วได้ผลที่ถูกต้อง ตามปริมาณการใช้ต่อปี โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๒.๒.๑. ชุดทดสอบจำแนกชนิดของเชื้อแบคทีเรีย

๒.๒.๑.๑.ชุดทดสอบใช้หลักการปฏิกิริยาเคมีของเชื้อ (Biochemical Test) โดยมีหลักการ เช่น Sugar fermentation, Fluorogenic substrate และ Carbon utilization เป็นอย่างน้อย

๒.๒.๑.๒.ชุดทดสอบมีลักษณะเป็น microtiter plate โดยแต่ละ well จะเคลือบด้วยปฏิกิริยาทางเคมี(Biochemical test) ไม่น้อยกว่า ๓๒ ชนิด ต่อการจำแนกเชื้อ ๑ isolate

๒.๒.๒. ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

๒.๒.๒.๑.เป็นชุดทดสอบที่มียาด้านจุลชีพชนิดต่างๆ ไรความเข้มข้นที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแบบ Two-fold dilution โดยจำนวน dilution ของยาแต่ละชนิดต้องครอบคลุมตามที่โรงพยาบาลใช้และถูกต้องตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ (CLSI)

๒.๒.๒.๒.ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อ Streptococcus spp. มียาด้านจุลชีพเช่น Moxifloxacin, Penicillin, Levofloxacin, Meropenem, Azithromycin, Tetracycline, Ertapenem, Erythromycin, Clindamycin, Cefuroxime, Ceftriaxone, Cefotaxime, Daptomycin, Chloramphenicol, Amoxicillin/clavulanic acid, Linezolid, Cefepime, Tigecycline, SXT, Vancomycin

๒.๒.๒.๓.ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแกรมบวก มียาด้านจุลชีพเช่น Vancomycin, Penicillin, Ampicillin, Moxifloxacin, Oxacillin, Daptomycin, Tetracycline, SXT, Linezolid, Gentamycin, Ciprofloxacin, Erythromycin, Levofloxacin, Tigecycline, Teicoplanin, Rifampin, Clindamycin, Chloramphenicol, Streptomycin, Cefoxitin Screen, D-test ,และ high level Aminoglycoside

๒.๒.๒.๔.ชุดทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพแกรมลบ มียาด้านจุลชีพเช่นAmpicillin, Amikacin, Amoxycillin/clavulanic acid, Cefotaxime, Ceftazidime, Ciprofloxacin, Ceftriaxone, Colistin, Cefuroxime, Cefepime, Cefoxitin, Ertapenem, Doripenem, Gentamicin, Imipenem, Meropenem, Netilmycin, Levofloxacin, Piperacillin/Tazobactam, Trimethoprim/sulfamethoxazole

๒.๒.๒.๕.ภายในชุดทดสอบประกอบด้วยหุ้มควบคุมคุณภาพ

๒.๒.๒.๖.ชุดทดสอบสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่า และหรืออ่านด้วยเครื่องอัตโนมัติ

๒.๓. เครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

๒.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์และชุดทดสอบต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจากยุโรปหรืออเมริกา

๒.๕. เครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติที่นำมาติดตั้ง ต้องเป็นเครื่องใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน ยกเว้นเป็นเครื่องที่โรงพยาบาลใช้งานในปัจจุบันติดตั้งไม่เกิน ๕ ปีและอยู่ในสภาพใช้งานได้ดี

๒.๖. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้ดี

ลงชื่อ อภา ทองคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ จุฑามาศ ดอนจันทร์ กรรมการ ลงชื่อ มธกร ไม้ตรีวงศ์ กรรมการ
(นางสาวอภา ทองคงอ่วม) (นางสาวจุฑามาศ ดอนจันทร์) (นางณัฐธิดา ไม้ตรีวงศ์)

- ๒.๗. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่อง OptiRead เพื่อช่วยอ่านเพลทที่เครื่องตรวจวิเคราะห์ไม่สามารถอ่านผลได้ เป็นการลดภาระงานของห้องปฏิบัติการ
- ๒.๘. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องวัดความเข้มข้นของแบคทีเรีย (Mcfarland standard) สำหรับใช้ในการทดสอบจำแนกชนิดและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อแบคทีเรียให้กับทางโรงพยาบาล โดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๙. ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๐. ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และระบบสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที เพื่อให้เครื่องสามารถทำงานได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยเนื่องจากกระแสไฟฟ้าขัดข้อง
- ๒.๑๑. ผู้ให้เช่าต้องดูแลบำรุงรักษาเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๒ ครั้งเพื่อให้เครื่องพร้อมใช้งาน โดยผู้ให้เช่ารับผิดชอบค่าซ่อมบำรุงและอะไหล่เครื่องทั้งหมด รวมทั้งการสอบเทียบหรือ Calibrate (ถ้ามี) โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า
- ๒.๑๒. ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๒๔ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ถ้าไม่สามารถซ่อมเครื่องได้ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก (กรณีไม่สามารถแก้ไขได้ทันเวลา หรือไม่สามารถจัดหาเครื่องสำรองได้)
- ๒.๑๓. ผู้ให้เช่าต้องทำการสอบเทียบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติ ตามมาตรฐานกำหนดของเครื่องตรวจวิเคราะห์อย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งตลอดระยะเวลาที่ให้เช่าเครื่อง
- ๒.๑๔. ผู้ให้เช่าต้องอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๒.๑๕. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติให้สามารถส่งผลการทดสอบอย่างอัตโนมัติไปสู่ระบบ MLAB ของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา
- ๒.๑๖. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเชื่อมต่อระบบ MLAB ของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยากับระบบ Laboratory Information System (LIS) ที่ใช้ภายในกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ ๑๗ หลังจากติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์ตลอดระยะเวลาที่เช่าเครื่องฯ ตามงบประมาณค่าเช่าเครื่องระหว่างเครื่องจำแนกและทดสอบความไวต่อสารต้านจุลชีพ และเครื่องเพาะเชื้อในเลือดอัตโนมัติ
- ๒.๑๗. ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการบำรุงรักษาโปรแกรม MLAB ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาจำนวน ๑ จุด ตลอดระยะเวลาที่กำหนดในสัญญาเช่า
- ๒.๑๘. ผู้ให้เช่าต้องจัดหา น้ำยาและวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการทดสอบจำแนกเชื้อและทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ เช่น Demineralized water, Muller Hinton Broth, Dosing Head, Horse Blood ให้เพียงพอต่อการใช้งานให้กับโรงพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า
- ๒.๑๙. ผู้ให้เช่าต้องส่งมอบสินค้าที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๐ เดือนนับจากวันส่งมอบ และต้องรับประกันคุณภาพน้ำยาและชุดทดสอบตลอดระยะเวลาใช้งาน หากน้ำยาและชุดทดสอบมีการเสื่อมสภาพหรือไม่ได้คุณภาพ บริษัทต้องนำสินค้ามาเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ อภา ทอคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ จุฑาทิพย์ ดวงจันทร์ กรรมการ ลงชื่อ ณัฐธิดา ไมาตรีวงศ์ กรรมการ
(นางสาวอภา ทอคงอ่วม) (นางสาวจุฑาทิพย์ ดวงจันทร์) (นางณัฐธิดา ไมาตรีวงศ์)

๓.ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา.....๓.....ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อจำแนกชนิดและทดสอบความไวของยาของเชื้อแบคทีเรีย ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔.วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

๔.๑ ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติเพื่อจำแนกชนิดและทดสอบความไวของยาของเชื้อแบคทีเรีย พร้อมน้ำยา ชำระเป็นงวด โดยคิดยอดชำระจากการใช้งานจริง ตามคำสั่งซื้อของผู้เช่า

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ในกรณีที่เครื่องมือไม่ใช่แล้ว ผู้ให้เช่าจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการขนย้ายเครื่องมือให้เสร็จภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งแล้วปรับปรุงสถานที่ติดตั้งให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าเองทั้งสิ้น

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ อาภา ทองคงอ่วม ประธานกรรมการ ลงชื่อ จตุพร อวพัทธ์ กรรมการ ลงชื่อ ณัฐ ไรดง กรรมการ
(นางสาวอาภา ทองคงอ่วม) (นางสาวจตุพรรัตน์ ดวงจันทร์) (นางณัฐธิดา ไผ่ตรีวงศ์)