

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

การเข้าเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ  
พร้อมเพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ  
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. วัตถุประสงค์

- ๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ พร้อมเพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ

๒. ขอบข่ายของงาน

- ๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่องดังนี้
- ๒.๑.๑ เป็นเครื่องทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพแบบอัตโนมัติ โดยใช้เพลททดสอบชนิดต่าง ๆ สำหรับทดสอบเชื้อแบคทีเรีย
  - ๒.๑.๒ สามารถรายงานผลเป็นค่า MIC (Minimum Inhibition Concentration) แบบ True MIC หรือ Direct MIC โดยใช้หลักการ Fluorometric reading หรือการวัดความขุ่น
  - ๒.๑.๓ อ่านผลโดยใช้หลักการวัดความขุ่นด้วยเครื่องช่วยถ่ายภาพพร้อมระบบโปรแกรมแปลผล (Digital MIC viewing system)
  - ๒.๑.๔ ภายในเครื่องมีการควบคุมอุณหภูมิแยกในแต่ละชุดทดสอบเพื่อความถูกต้องแม่นยำ
  - ๒.๑.๕ สามารถใช้ระบบบาร์โค้ด เพื่อใช้ระบุชนิดของเพลททดสอบ รายงานผลและอ่านข้อมูลของชุดทดสอบ
  - ๒.๑.๖ สามารถทดสอบหาค่าความไวต่อยาต้านจุลชีพได้ไม่น้อยกว่า ๖๐ ชุดทดสอบ พร้อมกันได้
  - ๒.๑.๗ มีระบบการเตรียมสารละลายเชื้อลงในชุดทดสอบแบบอัตโนมัติ พร้อมหน้าจอระบบสัมผัส (touch screen) สามารถกำหนดรูปแบบและปริมาตร ในการหยดได้
  - ๒.๑.๘ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่านและแปลผลการทดสอบความไวของเชื้อต่อยาต้านจุลชีพตามมาตรฐาน CLSI และ EUCAST เป็นอย่างน้อย
  - ๒.๑.๙ ระบบการแปลผลสามารถใช้ได้กับทั้งการเชื่อมต่อกับเครื่องอัตโนมัติและป้อนข้อมูลโดยผู้ใช้งาน และสามารถส่งผลการทดสอบอัตโนมัติไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทางเครื่องพิมพ์ได้
  - ๒.๑.๑๐ มีระบบควบคุมคุณภาพแยกในแต่ละชุดทดสอบ พร้อมบันทึกผล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวิ ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัสรภรณ์ วรธงไชย)


- ๒.๑.๑๑ มีระบบที่สามารถเชื่อมต่อเข้าถึงตัวเครื่องจากระยะไกล (Remote Access) โดยผู้ให้  
เช่า เพื่อแก้ปัญหาหรือประเมินปัญหาก่อนการเข้าซ่อมเครื่อง รวมทั้งสามารถอัปเดต  
ซอฟต์แวร์ให้ตัวเครื่องได้
- ๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดทำนํายาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อ  
การทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการทดสอบ ในระยะเวลา ๓ ปี ดังนี้
- ๒.๒.๑ เฟลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพจำนวน ๗๕,๖๐๐ เทสต์ มีคุณลักษณะดังนี้
- ๒.๒.๑.๑ ประกอบด้วยยาต้านจุลชีพสำหรับเชื้อกลุ่ม Gram negative bacilli และ  
Gram positive cocci และยาแต่ละชนิดต้องมีใช้ในโรงพยาบาลมหาราช  
นครราชสีมา และเป็นไปตามมาตรฐาน CLSI หรือ EUCAST เป็นอย่างน้อย
  - ๒.๒.๑.๒ ใช้หลักการ Microbroth dilution (MBD) รายงานผลเป็นค่าความเข้มข้น  
ต่ำสุดที่สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลชีพ (MIC) อ่านผลโดยใช้  
หลักการวัดค่า Fluorescence หรือความขุ่น
  - ๒.๒.๑.๓ มีลักษณะเป็น microtitre plate ขนาดอย่างน้อย ๙๖ หลุม โดยแต่ละหลุม  
จะมียาต้านจุลชีพชนิดต่างๆ ในความเข้มข้นที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องแบบ  
Two-fold dilution
  - ๒.๒.๑.๔ จำนวน dilution ของยาแต่ละชนิด ครอบคลุมความเข้มข้นที่เหมาะสมในแต่ละ  
ชนิดของยา และรองรับการรายงานผลแบบ susceptible dose-  
dependent (SDD)
  - ๒.๒.๑.๕ สามารถอ่านผลโดยใช้เครื่องอัตโนมัติ และหรือด้วยตาเปล่า
  - ๒.๒.๑.๖ เฟลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพสำหรับเชื้อกลุ่ม Gram negative  
bacilli ต้องสามารถรายงานผลของยา Colistin ได้
  - ๒.๒.๑.๗ มีวัสดุปิดสนิทเพื่อป้องกันการปนเปื้อนและฟุ้งกระจายของเชื้อจุลชีพกรณีเกิด  
เหตุไม่พึงประสงค์หรือการตกหล่น
  - ๒.๒.๑.๘ ระบุวันหมดอายุ (Expiry Date) ที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ช่างภาพขณะที่บรรจุ โดย  
บริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน
- ๒.๓ เครื่องมือและนํายาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic  
use only)
- ๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและนํายาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO๙๐๐๑ หรือ ISO๑๓๔๘๕  
เป็นอย่างน้อย
- ๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมนํายาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูง  
กว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)


ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัสรภรณ์ วรธงไชย)

- ๒.๖ ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เข้าจนสามารถใช้งานได้
- ๒.๗ ผู้ให้เข้าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที เพื่อใช้ร่วมกับเครื่องทดสอบรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ
- ๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เข้าจะต้องทำการบำรุงรักษาและรับผิดชอบต่อการซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่า โดยทำการตรวจสอบและบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
- ๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เข้าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เข้าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๑๐ ผู้ให้เข้าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาอุปกรณ์ในการเชื่อมต่อระบบรายงานผลของเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ ที่ติดตั้งในห้องปฏิบัติการกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โดยเชื่อมต่อระบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) โดยผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการเชื่อมระบบและบำรุงรักษาระบบสารสนเทศตลอดอายุการใช้งาน
- ๒.๑๒ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาวัสดุอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการใช้งาน เช่น เครื่องพิมพ์ผล , ชุดอ่านบาร์โค้ด เป็นต้น ให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๓ ผู้ให้เข้าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๔ ผู้ให้เข้าต้องจัดอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยจำนวน ๑ ฉบับ
- ๒.๑๕ ผู้ให้เข้ายินยิตรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate และ Correlation รวมถึงการควบคุมคุณภาพเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ เพื่อติดตั้งตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัสภรณ์ วรธงไชย)

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ ที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า หรือจัดซื้อครบตามวงเงินในสัญญา

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา


ค่าเช่าเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติพร้อมเพลททดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณการใช้งานจริง

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

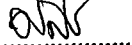
ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องทดสอบและรายงานผลความไวต่อยาต้านจุลชีพเป็นค่า MIC แบบอัตโนมัติ พร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก


ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวิ ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัสรภรณ์ วรธงไชย)