

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**การเข้าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติ**  
**พร้อมชุดเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดสำหรับผู้ใหญ่**  
**กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และวิทยาลัยคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา**

**๑. วัตถุประสงค์**



- ๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติ พร้อมชุดเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดสำหรับผู้ใหญ่

**๒. ขอบข่ายของงาน**

- ๒.๑ ผู้ให้เช่าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติ โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
- ๒.๑.๑ เป็นเครื่องสำหรับตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราจากเลือดแบบ อัตโนมัติใช้ร่วมกับชุดสำหรับเพาะเชื้อชนิดต่าง ๆ
  - ๒.๑.๒ ตรวจวิเคราะห์โดยอาศัยหลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสีที่กันขวด (CO<sub>2</sub>-Colorimetric Sensor) ซึ่งเมื่อมีการเจริญเติบโตของเชื้อจะผลิตก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ออกมา
  - ๒.๑.๓ สามารถตรวจวัดชุดเพาะเชื้อที่ไม่สามารถโหลดเข้าเครื่องได้ทันที (Delay vial entry) โดย ระยะเวลาหลังจากใส่เลือดสามารถเก็บไว้ได้นานสูงสุด ๔๘ ชั่วโมง
  - ๒.๑.๔ มีระบบระบุตัวตนและคุณภาพสิ่งส่งตรวจ ได้แก่ ระบบบาร์โค้ดและหรือระบบ Level Sensing เพื่อตรวจวัดปริมาณ และหรือระบบถ่ายภาพสิ่งส่งตรวจเพื่อสอบกลับผลและ คุณภาพของสิ่งส่งตรวจได้
  - ๒.๑.๕ สามารถโหลดขวดเข้าและออกเครื่องได้อย่างอัตโนมัติเป็นการช่วยควบคุมให้อุณหภูมิของ ตัวเครื่องมีการเปลี่ยนแปลงน้อยที่สุด เหมาะสมสำหรับการเจริญเติบโตอย่างต่อเนื่องของ แบคทีเรีย
  - ๒.๑.๖ มีช่องสำหรับบรรจุขวดอย่างน้อย ๘๐๐ ช่อง เพียงพอสำหรับการใช้งาน
  - ๒.๑.๗ มีระบบสัญญาณเสียงและสัญลักษณ์แจ้งเตือนเมื่อผลเป็นบวกหรือเครื่องพบปัญหา
  - ๒.๑.๘ มีระบบการอ่านผลและสามารถสร้างกราฟทุก ๆ ๑๐-๑๕ นาทีเพื่อติดตามการเจริญและ แบ่งตัวของเชื้อ
  - ๒.๑.๙ สามารถสแกนบาร์โค้ดคีย์ชื่อ และเลขประจำตัวผู้ป่วยได้
  - ๒.๑.๑๐ สามารถแสดงสถานะของขวดสำหรับเพาะเชื้อ วันและเวลาที่โหลดขวดสำหรับเพาะเชื้อ เข้า-ออก วันและเวลาที่รายงานผลสุดท้าย
  - ๒.๑.๑๑ มีระบบตรวจเช็คในตำแหน่งช่องโหลดขวดสำหรับเพาะเชื้อหลังจากโหลดขวดออกให้ พร้อม ใช้งาน เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการโหลดขวดสำหรับเพาะเชื้อเข้าและออก

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ


(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ



(นางศศิธร หัสวาที)

(นางสาวภัสรภรณ์ วรธงไชย)

- ๒.๑.๑๒ ตัวเครื่องมีระบบที่สามารถเชื่อมต่อเข้าถึงตัวเครื่องจากระยะไกล (Remote Access) โดยผู้ให้เช่า เพื่อแก้ปัญหาหรือประเมินปัญหาก่อนการเข้าซ่อมเครื่อง รวมทั้งสามารถอัปเดตซอฟต์แวร์ให้ตัวเครื่องได้
- ๒.๒ ผู้ให้เช่าจะต้องจัดหา náยาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการทดสอบ ในระยะเวลา ๓ ปี ดังนี้
- ๒.๒.๑ ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดสำหรับผู้ใหญ่จำนวน ๑๘๐,๐๐๐ ขวด มีคุณลักษณะดังนี้
- ๒.๒.๑.๑ สามารถเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราจากเลือดได้ภายในขวดเดียวกัน
- ๒.๒.๑.๒ ใช้หลักการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงสีที่กันขวด (CO๒-Colorimetric Sensor) โดยสามารถใช้งานร่วมกับเครื่องอัตโนมัติ และหรือสามารถสังเกตการเปลี่ยนสีที่กันขวดได้ด้วยตาเปล่า
- ๒.๒.๑.๓ มีสารดูดซับสารต้านจุลชีพ เพื่อช่วยในการยับยั้ง antibiotic ชนิดต่าง ๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ได้ครอบคลุมหลายชนิดของกลุ่มยา โดยตัวดูดซับสารต้านจุลชีพนั้น ต้องไม่รบกวนการย้อมและอ่านผล Gram stain ในขั้นตอนการตรวจเบื้องต้นโดยกล้องจุลทรรศน์
- ๒.๒.๑.๔ ไม่ต้องมีการเจาะขวดเพื่อเติมอากาศก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้
- ๒.๒.๑.๕ ทำมาจากพลาสติก หรือวัสดุที่ป้องกันการแตกร้าว
- ๒.๒.๑.๖ สามารถเก็บรักษาในสภาพอากาศที่ไม่มีเครื่องปรับอากาศได้ โดยไม่ทำให้องค์ประกอบของขวดเสื่อมสภาพที่อุณหภูมิ ๑๕-๓๐ องศาเซลเซียส
- ๒.๒.๑.๗ มีฉลากบนขวดที่กำหนดวันหมดอายุ หมายเลขรุ่นผลิต และมีบาร์โค้ด ๒ ชุด ซึ่งสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัสมาปิดบนใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้ และเครื่องสามารถอ่านบาร์โค้ดได้
- ๒.๓ เครื่องมือและ náยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- ๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและ náยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือ CE mark อย่างใดอย่างหนึ่ง
- ๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อม náยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

(นางสาวภัสรภรณ์ วรธงไชย)

- ๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าโดยทำการตรวจสอบและบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
- ๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติเข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อระบบและบำรุงรักษาระบบตลอดอายุการใช้งาน
- ๒.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุอื่น ๆ ที่จำเป็นต่อการใช้งาน เช่น เครื่องพิมพ์ผล , วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) ตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า ให้เพียงพอตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ตลอดอายุสัญญา
- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง หรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย จำนวน ๑ ฉบับ
- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate และ Correlation รวมถึงการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจการเจริญและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อวัณโรค เพื่อติดตั้งตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ

### ๓. ระยะเวลาการเช่า



ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

### ๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติพร้อมขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณการใช้งานจริง

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัทรภรณ์ วรธงไชย)

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า



ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียและยีสต์หรือสายราในเลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่า ภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ    ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

(นางสาวภัสสรณ์ วรธงไชย)