

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

การเข้าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติ  
พร้อมขวดเพาะเชื้อ

กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

### ๑. ความเป็นมา

ด้วยปัจจุบันโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมาเป็นโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีการบริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเทคนิคการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยเป็นจำนวนมาก มีความประสงค์เข้าเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติพร้อมน้ำยา เพื่อให้ผู้ป่วยที่มารับบริการให้ได้รับบริการอย่างมีประสิทธิภาพและเพียงพอ รองรับการให้บริการ การพัฒนาบริการทั้งในด้านคุณภาพและปริมาณของผู้ป่วยที่เพิ่มจำนวนมากขึ้น รวมทั้งเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน โดยดำเนินการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่วิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติของโรงพยาบาล เป็นไปตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐

### ๒. วัตถุประสงค์

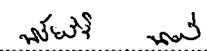
ต้องการเข้าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติ พร้อมขวดเพาะเชื้อ เพื่อใช้สำหรับเพาะเชื้อและตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรีย, เชื้อมัยโคแบคทีเรีย และเชื้อรา จากเลือดในผู้ป่วยผู้ใหญ่และผู้ป่วยเด็ก และใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียและตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรีย ในเกล็ดเลือด

### ๓. ขอบข่ายของงาน

๓.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติโดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้

๓.๑.๑ เป็นเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติแบบอัตโนมัติใช้งานร่วมกับขวดสำหรับเพาะเชื้อชนิดต่าง ๆ

๓.๑.๒ ตรวจวิเคราะห์โดยอาศัยหลักการ Fluorescent ในการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ภายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่เชื้อสร้างขึ้นในระหว่างขบวนการเจริญเติบโตหรือการตรวจวัดการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซออกซิเจนภายในขวดอาหารเลี้ยงเชื้อที่เชื้อมัยโคแบคทีเรียใช้ไปในระหว่างขบวนการเจริญเติบโต

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)


ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

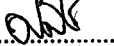

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัศรภรณ์ วรธงไชย)

- ๓.๑.๓ สามารถตรวจวัดขวดเพาะเชื้อที่ไม่สามารถโหลดเข้าเครื่องได้ทันที (Delay vial entry) โดยระยะเวลาหลังจากใส่เลือดสามารถเก็บไว้ได้นานสูงสุด ๔๘ ชั่วโมง
- ๓.๑.๔ มีช่องสำหรับบรรจุขวดอย่างน้อย ๒๐๐ ช่อง เพียงพอสำหรับการใช้งาน
- ๓.๑.๕ มีระบบสัญญาณเสียงและสัญญาณแจ้งเตือนเมื่อผลเป็นบวก หรือ เครื่องพบปัญหา
- ๓.๑.๖ มีระบบการอ่านผลและสามารถสร้างกราฟทุกๆ ๑๐-๑๕ นาทีเพื่อติดตามการเจริญและแบ่งตัวของเชื้อ
- ๓.๑.๗ สามารถแสดงสถานะของขวดสำหรับเพาะเชื้อ วันและเวลาที่โหลดขวดสำหรับเพาะเชื้อเข้าและจำนวนระยะเวลาที่ให้ผลบวก (Time to detection)
- ๓.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำนํายาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่ให้เพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการทดสอบ ในระยะเวลา ๑ ปี ดังนี้
- ๓.๒.๑ ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่ จำนวน ๓๐,๐๐๐ ขวด มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๓.๒.๑.๑ ใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับผู้ใหญ่
- ๓.๒.๑.๒ เพาะเชื้อแบคทีเรียโดยอาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวน (aerobic bacteria) จากตัวอย่างเลือด
- ๓.๒.๑.๓ มีสารดูดซับสารต้านจุลชีพ เพื่อช่วยในการยับยั้ง antibiotic ชนิดต่าง ๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ได้ครอบคลุมหลายชนิดของกลุ่มยา โดยตัวดูดซับสารต้านจุลชีพนั้น ต้องไม่รบกวนการย้อมและอ่านผล Gram stain ในขั้นตอนการตรวจเบื้องต้นโดยกล้องจุลทรรศน์
- ๓.๒.๑.๔ ที่ฐานขวดอาหารเลี้ยงเชื้อด้านในมี Fluorescent Sensor ที่ตอบสนองความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย
- ๓.๒.๑.๕ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ ๓ มิลลิลิตรได้
- ๓.๒.๑.๖ ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เกิดความเสี่ยงต่อการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด
- ๓.๒.๑.๗ มีฉลากบนขวดที่กำหนดวันหมดอายุ หมายเลขรุ่นผลิตและมีบาร์โค้ด ๒ ชุด ซึ่งสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัสมาปิดบนใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้ และเครื่องสามารถอ่านบาร์โค้ดได้
- ๓.๒.๒ ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก จำนวน ๑๓,๗๐๐ ขวด มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๓.๒.๒.๑ ใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียในเลือดสำหรับเด็ก
- ๓.๒.๒.๒ เพาะเชื้อแบคทีเรียโดยอาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวน (aerobic bacteria) จากตัวอย่างเลือด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

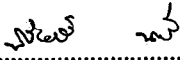
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

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



(นางศศิธร หัสวาที)

(นางสาวภัสรภรณ์ วรธงไชย)

- ๓.๒.๒.๓ มีสารดูดซับสารต้านจุลชีพ เพื่อช่วยในการจับยา antibiotic ชนิดต่าง ๆ ที่มีอยู่ในเลือดผู้ป่วย ได้ครอบคลุมหลายชนิดของกลุ่มยา โดยตัวดูดซับสารต้านจุลชีพนั้น ต้องไม่รบกวนการ ย้อมและอ่านผล Gram stain ในขั้นตอนการตรวจเบื้องต้นโดยกล้องจุลทรรศน์
- ๓.๒.๒.๔ ที่ฐานขวดอาหารเลี้ยงเชื้อด้านในมี Fluorescent Sensor ที่ตอบสนองความไวต่อการ เปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโต เพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย
- ๓.๒.๒.๕ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ ๐.๕ มิลลิลิตรได้
- ๓.๒.๒.๖ ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เสี่ยง ต่อการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด
- ๓.๒.๒.๗ มีฉลากบนขวดที่กำหนดวันหมดอายุ หมายเลขรุ่นผลิตและมีบาร์โค้ด ๒ ชุด ซึ่งสามารถ ลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัสมาปิดบนใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้ และ เครื่องสามารถอ่านบาร์โค้ดได้
- ๓.๒.๓ ขวดเพาะเชื้อมัคโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดจำนวน ๑,๔๐๐ ขวด มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๓.๒.๓.๑ เป็นขวดอาหารเลี้ยงเชื้อมัคโคแบคทีเรียและเชื้อรา
- ๓.๒.๓.๒ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดและ Sterile body fluid
- ๓.๒.๓.๓ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ ๑ มิลลิลิตรได้
- ๓.๒.๓.๔ บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อปริมาตรไม่ต่ำกว่า ๒๐ มิลลิลิตร ซึ่งมีส่วนประกอบของ Middlebrook ๗H๙ และ Brain Heart Infusion Broth
- ๓.๒.๓.๕ ที่ฐานขวดอาหารเลี้ยงเชื้อด้านในมี Fluorescent เคลือบอยู่เพื่อเป็นตัวบ่งชี้การ เจริญเติบโตของเชื้อ โดยวัดจากปริมาณออกซิเจนที่ลดลงจากการเจริญเติบโตของเชื้อ วัฒนธรรม
- ๓.๒.๓.๖ ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เสี่ยง ต่อการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด
- ๓.๒.๓.๗ ฝาขวดปิดทับด้วยโลหะ เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อจากภายนอก และสามารถเปิด ออกเมื่อต้องการใช้
- ๓.๒.๔ ขวดเพาะเชื้อแบคทีเรียในเกล็ดเลือดจำนวน ๖,๐๐๐ ขวด มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๓.๒.๔.๑ ใช้สำหรับเพาะเชื้อแบคทีเรียในเกล็ดเลือดจากตัวอย่างเกล็ดเลือด
- ๓.๒.๔.๒ เพาะเชื้อแบคทีเรียโดยอาศัยอากาศในการเจริญเพิ่มจำนวนของ Aerobic bacteria และ Anaerobic bacteria จากตัวอย่างเกล็ดเลือด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

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

(นางศศิธร หัสวาที)

(นางสาวภัศรภรณ์ วรธงไชย)

- ๓.๒.๔.๓ ที่ฐานขวดอาหารเลี้ยงเชื้อด้านในมี Fluorescent Sensor ที่ตอบสนองความไวต่อการเปลี่ยนแปลงของปริมาณก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ ที่เพิ่มขึ้นจากขบวนการเจริญเติบโต เพิ่มจำนวนของเชื้อแบคทีเรีย
- ๓.๒.๔.๔ สามารถใช้กับตัวอย่างเลือดตั้งแต่ ๔ มิลลิลิตรได้
- ๓.๒.๔.๕ ไม่ต้องใช้เข็มเจาะขวด (Venting) ก่อนนำไปเพาะเลี้ยงเชื้อในตู้ เพื่อป้องกันผู้ใช้ไม่ให้เสี่ยงต่อการถูกเข็มตำ และลดการปนเปื้อนจากเชื้อในอากาศสู่ขวด
- ๓.๒.๔.๖ มีฉลากบนขวดที่กำหนดวันหมดอายุ หมายเลขรุ่นผลิตและมีบาร์โค้ด ๒ ชุด ซึ่งสามารถลอกส่วนหนึ่งของแถบรหัสมาปิดบนใบส่งตรวจ เพื่อติดตามผลการเพาะเชื้อได้ และเครื่องสามารถอ่านบาร์โค้ดได้
- ๓.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- ๓.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจากองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (US FDA) หรือ CE mark อย่างใดอย่างหนึ่ง
- ๓.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๓.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๓.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาทีเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติ
- ๓.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าโดยทำการตรวจสอบและบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
- ๓.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๓.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องมือหรือเปลี่ยนเครื่องมือที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆภายในอายุสัญญา
- ๓.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติกับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัสกรณ วรธงไชย)

โรงพยาบาล (HIS) ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อระบบและบำรุงรักษาระบบ  
ตลอดอายุการใช้งาน

- ๓.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้งานตาม  
มาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า และค่าใช้จ่ายในการประกันคุณภาพกับหน่วยงาน  
ภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่งตลอดเวลาสัญญา
- ๓.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละ  
ครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่
- ๓.๑๔ ผู้ให้เช่ายินดียอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Validate และ Correlation รวมถึงการควบคุมคุณภาพเครื่องตรวจ  
การเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติเพื่อติดตั้ง  
ตามกระบวนการควบคุมคุณภาพ
- ๓.๑๕ จำนวนชื่อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศ เป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จากฐานข้อมูล การ  
ตรวจวิเคราะห์ของปีที่ผ่านมา ซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ ดังนั้น จำนวนชื่อ  
รายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์อาจไม่แน่นอน เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการ ในแต่ละรายการ  
ได้ตามราคาต่อหน่วย ภายในวงเงินตามสัญญา

๔. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลาการเช่า ๑ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด,  
เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือดอัตโนมัติพร้อมชุดเพาะเชื้อติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้เช่า

๕. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา


ค่าเช่าเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราในเลือด  
อัตโนมัติพร้อมชุดเพาะเชื้อชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณการใช้งานจริง

๖. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า



ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในเลือดและเกล็ดเลือด, เชื้อมัยโคแบคทีเรียและเชื้อราใน  
เลือดอัตโนมัติพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาล แล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่าย  
ของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

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

(นางศศิธร หัสวาทิ)

(นางสาวภัสกรณ วรธงไชย)