

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

การเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพ พร้อมนำยา
กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. วัตถุประสงค์

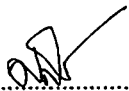
- ๑.๑ ต้องการเข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพ พร้อม
นำยาตรวจวิเคราะห์ ดังนี้
 - ๑.๑.๑ แผ่นทดสอบจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพ
 - ๑.๑.๒ แผ่นทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพ

๒. ขอบข่ายของงาน

- ๒.๑ ผู้ให้เข้าจะต้องให้เข้าเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพ
โดยมีคุณสมบัติด้านเทคนิคของเครื่อง ดังนี้
 - ๒.๑.๑ ตรวจวิเคราะห์หาชนิดและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพได้อัตโนมัติในเครื่อง
เดียวกัน โดยใช้ร่วมกับชุดทดสอบสำเร็จรูปพร้อมใช้งาน โดยสามารถแยกกันทำได้
 - ๒.๑.๒ สามารถวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ และทดสอบความไวต่อยาต้านจุลชีพของเชื้อกลุ่ม
ต่อไปนี้ได้
 - ๒.๑.๒.๑ สำหรับการตรวจวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ Gram negative bacilli,
Neisseria & Hemophilus, Gram positive cocci & bacilli, Yeast และ
Anaerobic bacteria โดยสามารถจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพที่เกี่ยวข้องทาง
การแพทย์ได้ชัดเจน โดยเฉพาะ *Streptococcus suis* ได้
 - ๒.๑.๒.๒ สำหรับการตรวจหาความไวของยาต้านเชื้อจุลชีพ Gram negative bacilli,
Staphylococci, Enterococci, Streptococci และ Yeast โดยการรายงาน
ผลความไวของยาต่อเชื้อจุลชีพ จะรายงานผลเป็นค่า MIC และ S-I-R
(Susceptible-Intermediate-Resistant)
 - ๒.๑.๓ สามารถดูดสารละลายเชื้อลงไปบนแผ่นทดสอบ, ปั่นเชื้อ, อ่านและแปลผลได้โดยอัตโนมัติ
 - ๒.๑.๔ มีระบบซอฟต์แวร์ช่วยในการอ่าน และแปลผลการทดสอบ ตามมาตรฐานเช่น CLSI หรือ
EUCAST เป็นอย่างน้อย
 - ๒.๑.๕ มีโปรแกรมแปลผลเพื่อเฟ้นหาการระบาดของเชื้อดื้อยา (Advance expert system)
ระบบการแปลผลสามารถใช้กับทั้งการเชื่อมต่อกับเครื่องอัตโนมัติและป้อนข้อมูลโดย
ผู้ใช้งาน และสามารถส่งผลการทดสอบไปสู่เครื่องคอมพิวเตอร์และพิมพ์ผลทาง
เครื่องพิมพ์ได้

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายวิท ยิงสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

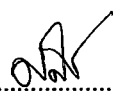
ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัศรภรณ์ วรธงไชย)


- ๒.๑.๖ สามารถรายงานผลการจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพได้ตั้งแต่ ๕ ชั่วโมงหลังเริ่มทำการทดสอบ
- ๒.๑.๗ สามารถใส่แผ่นทดสอบได้อย่างน้อย ๔๐ ตัวอย่างพร้อมกันได้
- ๒.๑.๘ มีชุดคอมพิวเตอร์แยกจากตัวเครื่องเพื่อความสะดวกในการอ่านผลการทดสอบ
- ๒.๑.๙ มีเครื่องวัดความขุ่นอัตโนมัติ ใช้วัดความขุ่นของสารละลายเชื้อที่เตรียมในน้ำเกลือ สำหรับการตรวจวิเคราะห์
- ๒.๑.๑๐ มีระบบการอ่านข้อมูลโดยใช้บาร์โค้ด เพื่อระบุชนิดของอุปกรณ์ที่ใช้ในการทดสอบ, การรายงานผลและอ่านข้อมูลการทดสอบ
- ๒.๑.๑๑ มีระบบที่สามารถเชื่อมต่อเข้าถึงตัวเครื่องจากระยะไกล (Remote Access) โดยผู้ให้เข้า เพื่อแก้ปัญหาหรือประเมินปัญหา ก่อนการเข้าซ่อมเครื่อง รวมทั้งสามารถอัปเดตซอฟต์แวร์ให้ตัวเครื่องได้
- ๒.๒ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดทำนํายาตรวจวิเคราะห์ที่เป็นยี่ห้อเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ให้เพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีรายละเอียดรายการและจำนวนการทดสอบ ในระยะเวลา ๓ ปี ดังนี้
- ๒.๒.๑ แผ่นทดสอบจำแนกเชื้อจุลชีพจำนวน ๕๐,๐๐๐ เทสต์ มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๒.๒.๑.๑ วินิจฉัยแยกชนิดเชื้อจุลชีพ ตามหลักการของการทำ Biochemical test การอ่านผลการทดสอบโดยหลักการ Colorimetric
- ๒.๒.๑.๒ ประกอบด้วย Biochemical tests และ Negative Control จำนวน ๑ หลุม
- ๒.๒.๑.๓ สามารถวิเคราะห์ชนิดของเชื้อจุลชีพ Gram negative bacilli, Neisseria & Hemophilus, Gram positive cocci & bacilli, Yeasts และ Anaerobic bacteria โดยสามารถจำแนกชนิดเชื้อจุลชีพที่เกี่ยวข้องทาง การแพทย์ได้ชัดเจน โดยเฉพาะ *Streptococcus suis* ได้
- ๒.๒.๑.๔ มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปีที่หมดอายุข้างภาชนะที่บรรจุโดย บริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน
- ๒.๒.๑.๕ บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อและมีระบบ ป้องกันความชื้นที่อาจเกิดขึ้นกับชุดทดสอบ ซึ่งอาจทำให้ชุดทดสอบเสื่อมสภาพ
- ๒.๒.๒ แผ่นทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพจำนวน ๖,๐๐๐ เทสต์ มีคุณลักษณะ ดังนี้
- ๒.๒.๒.๑ เป็นแผ่นทดสอบซึ่งประกอบด้วยยาด้านจุลชีพสำหรับเชื้อกลุ่ม Gram negative bacilli, Staphylococci, Enterococci, Streptococci และ Yeast
- ๒.๒.๒.๒ ประกอบด้วยยาแต่ละชนิดที่มีใช้ในโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา และ เป็นไปตามมาตรฐาน CLSI หรือ EUCAST เป็นอย่างน้อย
- ๒.๒.๒.๓ ใช้สารละลายเชื้อที่มีความขุ่นอยู่ในช่วง ๐.๕ McFarland
- ๒.๒.๒.๔ มีสลากระบุชื่อผู้ผลิต และวัน เดือน ปีที่หมดอายุข้างภาชนะที่บรรจุโดย บริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัสรภรณ์ วรธงไชย)

๒.๒.๒.๕ บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิท เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อและมีระบบ
ป้องกันความชื้นที่อาจเกิดขึ้นกับชุดทดสอบ ซึ่งอาจทำให้ชุดทดสอบเสื่อมสภาพ

- ๒.๓ เครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro diagnostic use only)
- ๒.๔ โรงงานผลิตเครื่องมือและน้ำยาต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากล US FDA หรือ CE mark
- ๒.๕ ผู้เสนอราคาที่ได้รับการคัดเลือกแล้วจะต้องทำราคาเช่าพร้อมน้ำยาแต่ละรายการ โดยต้องไม่สูงกว่าราคาต่อหน่วยของราคากลาง
- ๒.๖ ผู้ให้เช่าต้องรับผิดชอบในการติดตั้งเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพ ภายใน ๙๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ลงนามในสัญญา และมีการทดสอบเครื่องให้พร้อมใช้งานตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์ ด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าจนสามารถใช้งานได้
- ๒.๗ ผู้ให้เช่าจะต้องติดตั้งเครื่องสำรองไฟ (UPS) และสำรองไฟได้ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที เพื่อสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพ
- ๒.๘ ในระหว่างการใช้งาน ผู้ให้เช่าจะต้องทำการบำรุงรักษา การซ่อมแซมรวมทั้งค่าวัสดุอุปกรณ์ ค่าอะไหล่ทั้งหมดจนใช้งานได้ โดยไม่คิดมูลค่าตลอดระยะเวลาการเช่าโดยการตรวจสอบและบำรุงรักษาอย่างน้อยปีละ ๒ ครั้ง
- ๒.๙ ในกรณีเครื่องเสียหรือชำรุด ทำให้ไม่สามารถใช้งานได้ตามปกติ ผู้ให้เช่าจะต้องทำการซ่อมแซมแก้ไขภายใน ๔๘ ชั่วโมงนับแต่ได้รับแจ้ง ในระหว่างการซ่อมผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องสำรองที่มีศักยภาพเท่ากันหรือใกล้เคียงมาให้โรงพยาบาลใช้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ หรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่โรงพยาบาลส่งตัวอย่างไปตรวจยังหน่วยงานภายนอก
- ๒.๑๐ ผู้ให้เช่าต้องเพิ่มเครื่องหรือเปลี่ยนเครื่องตรวจวิเคราะห์ที่มีศักยภาพสูงขึ้นให้กับโรงพยาบาลในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้นหรือไม่เพียงพอกับการใช้งานโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายในอายุสัญญา
- ๒.๑๑ ในกรณีที่มีการเชื่อมต่อเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพเข้ากับระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (LIS) และเชื่อมกับระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล (HIS) ผู้ให้เช่าจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการเชื่อมต่อระบบและบำรุงรักษาระบบตลอดอายุการใช้งาน
- ๒.๑๒ ผู้ให้เช่าต้องจัดหาวัสดุที่จำเป็นต่อการใช้งาน ได้แก่ เครื่องพิมพ์ผล , เครื่องวัดความชื้นของเชื้อ รวมถึงอุปกรณ์และน้ำยาอื่นที่จำเป็นในการทดสอบให้เพียงพอต่อการใช้งาน
- ๒.๑๓ ผู้ให้เช่าต้องสนับสนุนค่าใช้จ่ายในการสมัครเข้าร่วมโครงการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) ตลอดอายุการใช้งาน
- ๒.๑๔ ผู้ให้เช่าต้องให้วัสดุสอบเทียบ (Calibrator หรือ Standard) สารควบคุมคุณภาพจำนวนการใช้งานตามมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการของผู้เช่า

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาที)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวภัสกรณณ์ วรธงไชย)

- ๒.๑๕ ผู้ให้เช่าต้องจัดอบรมเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลให้สามารถใช้เครื่องได้และมีการอบรมเพิ่มเติมอย่างน้อยปีละครั้งหรือเมื่อมีเจ้าหน้าที่ใหม่ และจัดทำคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทย จำนวน ๑ ฉบับ
- ๒.๑๖ จำนวนซื้อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์ที่ประกาศ เป็นเพียงยอดประมาณการที่ได้จากฐานข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ของปีที่ผ่านมา ซึ่งขึ้นอยู่กับแพทย์และผู้รับบริการที่มีความจำเป็นใช้บริการ ดังนั้น จำนวนซื้อรายการและจำนวนตรวจวิเคราะห์อาจไม่แน่นอน เพิ่มขึ้นหรือลดลงจากจำนวนประมาณการในแต่ละรายการได้ตามราคาต่อหน่วย ภายในวงเงินตามสัญญา

๓. ระยะเวลาการเช่า

ระยะเวลา ๓ ปี นับแต่ผู้เช่าได้รับมอบเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพที่ติดตั้งพร้อมใช้งานจากผู้ให้เช่า

๔. วิธีการชำระค่าเช่าพร้อมน้ำยา

ค่าเช่าเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพ ชำระเป็นรายเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณการใช้งานจริง

๕. ข้อกำหนดเมื่อสิ้นสุดสัญญาเช่า

ผู้ให้เช่าจะต้องนำเครื่องตรวจวินิจฉัยจำแนกชนิดเชื้อและทดสอบความไวต่อยาของเชื้อจุลชีพพร้อมอุปกรณ์ออกนอกพื้นที่ของโรงพยาบาลแล้วปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิมด้วยค่าใช้จ่ายของผู้ให้เช่าภายใน ๑๕ วัน

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือก

ใช้เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....อธิ.....ประธานกรรมการ

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางศศิธร หัสวาทิ)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวภัสภรณ์ วรธงไชย)